TEILNEHMERINFORMATIONEN

Liebe Leserin, lieber Leser,

wir werden im Durchschnitt immer älter. Seit Beginn des 19. Jahrhunderts ist die Lebenserwartung stetig gestiegen und ein Ende dieses Anstiegs ist noch nicht in Sicht: Allein in den letzten 40 Jahren hat sich die Lebenserwartung in Deutschland grob geschätzt um zehn Jahre erhöht. Diese positive Entwicklung hat aber auch eine mögliche Kehrseite: Mit zunehmendem Alter nimmt das Risiko für viele chronische und altersbedingte Erkrankungen zu.

Die Herausforderung besteht also darin, die gewonnene Lebenszeit in guter Gesundheit verbringen zu können. Das bedeutet einerseits, dass wir der Entstehung von Krankheiten vorbeugen müssen. Andererseits müssen wir Wege finden, die Menschen zu bestärken, ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden selbst zu bewahren.

Dafür brauchen wir ein besseres Verständnis der verschiedenen Einflussfaktoren, die Menschen gesund erhalten oder erkranken lassen und die es ihnen ermöglichen sich an neue soziale, körperliche und geistige Herausforderungen anzupassen. Die Ursachen und Erkenntnisse, welche unsere Gesundheit während des gesamten Lebens bestimmen, liegen größtenteils noch im Unklaren, sind aber komplex. Gerade hier setzt die Rheinland Studie an – eine der weltweit größten und innovativsten epidemiologischen Gesundheitsstudien.

In der Rheinland Studie werden wir die Gesundheit von 20.000 Menschen ab 30 Jahren über einen Zeitraum von mehreren Jahrzehnten detailliert untersuchen. Dadurch sind wir in der Lage, das komplexe Zusammenspiel gesundheitsrelevanter Faktoren, wie beispielsweise Erbfaktoren, Lebenswandel und Umwelteinflüsse über die Lebensspanne zu erkennen.

Aus diesen Erkenntnissen entwickeln wir Ansätze zur Prävention, Früherkennung und Behandlung von altersbedingten Erkrankungen, um damit zu einem gesunden Älterwerden für alle beizutragen.

Für dieses großangelegte Vorhaben freuen wir uns über Ihre Unterstützung. Damit helfen Sie uns zu ergründen, was man während des ganzen Lebens tun kann, um im Alter möglichst lange körperlich und geistig gesund zu bleiben.

Als Teilnehmerin oder Teilnehmer erhalten Sie auf Wunsch Rückmeldung der für Sie relevanten Untersuchungsergebnisse. Aber noch wichtiger: Mit Ihrem sozialen Engagement tragen Sie viel zu Ihrer eigenen zukünftigen Gesundheit sowie zu der Gesundheit der nächsten Generationen bei.

Auf den nachfolgenden Seiten haben wir wichtige Informationen für Sie zusammengestellt. Wir bitten Sie, diese genau durchzulesen. Sollten Sie Rückfragen haben oder sollte etwas unklar sein, zögern Sie nicht, nachzufragen. Wir stehen Ihnen sehr gerne zur Verfügung. Unsere Kontaktdaten finden Sie am Ende der Broschüre.

Herzlichen Dank



Prof. Dr. Dr. Monique M. B. Breteler

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Was ist die Rheinland Studie?

Die Rheinland Studie ist eine vom Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) initiierte, langfristig angelegte, prospektive Bevölkerungsstudie, die die Faktoren für gesundes körperliches und geistiges Altern untersucht. Die Rheinland Studie erforscht Faktoren, die einen Einfluss auf die Gesundheit gegenwärtiger und zukünftiger Generationen haben können. Hierfür werden die Ursachen neurodegenerativer und neuropsychiatrischer Erkrankungen untersucht, aber auch verschiedene Biomarker bzw. Biomarkerprofile geprüft. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Erforschung von bestimmenden Faktoren für die normale und pathologische Entwicklung von Hirnstrukturen und -funktionen im Laufe eines Erwachsenenlebens.

Dazu begleitet die Rheinland Studie Menschen ab einem Alter von 30 Jahren aus zwei regional definierten Untersuchungsgebieten über mehrere Jahrzehnte hinweg. Die Teilnehmenden werden alle drei bis vier Jahre zu einer Bestandsaufnahme verschiedener physischer und psychischer Gesundheitsparameter eingeladen. Zum Untersuchungsprogramm zählen zum Beispiel detaillierte Untersuchungen der kognitiven Fähigkeiten und der sensorischen Systeme sowie MRT-Untersuchungen zur Darstellung von Hirnstrukturen und -funktionen. Nicht zuletzt wird eine umfangreiche Sammlung von biologischen Proben durchgeführt.

Das Untersuchungsprogramm findet in dafür eingerichteten Untersuchungszentren statt, die zentral innerhalb der Einladungsgebiete gelegen und mit modernen Untersuchungsgeräten ausgestattet sind.

Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die Rheinland Studie wird vom Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) e.V. durchgeführt. Sie wird aus öffentlichen Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und zum Teil aus Landesmitteln grundfinanziert. Außerdem tragen wissenschaftliche Kooperationspartner anderer akademischer Institutionen sowie Gelder aus anderen Quellen (sogenannte Drittmittel) zur Finanzierung der Rheinland Studie bei.

Wie wurden Sie ausgewählt?

Es wurden regional fest definierte Gebiete ausgewählt, in denen die Untersuchungen stattfinden und dementsprechend alle beim Einwohnermeldeamt gemeldeten Personen ab 30 Jahren eingeladen werden. Aufgrund der Anzahl und Zusammensetzung der Bevölkerung betrifft dies Einwohnerinnen und Einwohner von Beuel und Hardtberg (sowie Umgebung), die in den nächsten Jahren schriftlich zur Teilnahme eingeladen werden.
Wir erhalten die Namen und Adressen aller Personen der ausgesuchten Untersuchungsgebiete vom Einwohnermeldeamt. Die Adressdaten werden auf Basis der Bestimmungen des Bundesmeldegesetzes übermittelt.

Was Ihre Teilnahme so wertvoll macht

Als Teilnehmende der Rheinland Studie engagieren Sie sich für ein gesellschaftlich wichtiges Vorhaben und tragen zu einer gesunden Zukunft für sich und zukünftige Generationen bei. Für eine umfassende Auswertung ist es von sehr großer Bedeutung, dass möglichst viele Personen an der Studie teilnehmen, damit wir die gesamte Bandbreite an Verhaltensweisen und anderen Charakteristika einbeziehen können. Daher ist es für eine Teilnahme auch nicht entscheidend, ob Sie

gesund sind oder nicht, da für die Studie das gesamte Spektrum von Gesundheit und Krankheit untersucht wird. Obwohl es sich hier nicht um einen Gesundheits-Check handelt, werden wir Ihnen ausgewählte Untersuchungsergebnisse zurückmelden.

DAS UNTERSUCHUNGSPROGRAMM

Was beinhaltet die Teilnahme an der Studie?

Die Rheinland Studie umfasst eine Reihe verschiedener Untersuchungen, die von dafür speziell ausgebildetem und zertifiziertem Studienpersonal durchgeführt werden. Das gesamte Untersuchungsprogramm wird ca. fünf bis sechs Stunden in Anspruch nehmen. Je nachdem, wie Sie es zeitlich am besten einrichten können, kann das Programm auf mehrere Termine aufgeteilt werden. Das Studienzentrum ist täglich von Montag bis Samstag geöffnet und bietet auch denjenigen Personen, die es zu normalen Öffnungszeiten nicht ermöglichen könnten, geeignete Termine in den Abendstunden und samstags an.

In der Rheinland Studie erfolgt keine klinisch-diagnostische Auswertung Ihrer Untersuchungsergebnisse. Die Studienteilnahme ersetzt also weder einen Gesundheits-Check noch einen Besuch beim Facharzt. Abhängig von der jeweiligen Untersuchung werden wir Ihnen – falls gewünscht – einige Untersuchungsergebnisse mitteilen und wenn notwendig, Sie darauf hinweisen, einen entsprechenden Facharzt aufzusuchen. Ihre Ergebnisse von ausgewählten Untersuchungen werden Ihnen am Ende der Untersuchungen zurückgemeldet. Auf Wunsch informieren wir Sie in einem Feedback-Termin über die Ergebnisse.

Im Studienzentrum wird zunächst sichergestellt, dass Sie alle Informationen erhalten und verstanden haben. Anschließend haben Sie die Möglichkeit, noch offene Fragen zum Ablauf und Datenschutz zu stellen. Danach werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Körperliche Einschränkungen sind in der Regel kein Ausschlussgrund für eine Teilnahme. Bei körperlichen Einschränkungen oder spezifischen Kontraindikationen kann es jedoch vorkommen, dass nicht alle Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden können. Spezifische Ausschlusskriterien werden bei den einzelnen Untersuchungen separat überprüft.

Untersuchung durch Befragungen und Interviews:

- Fragen oder Interviews zu allgemeinen persönlichen Angaben (Alter, Familienstand, Herkunft, Schulbildung, Beruf), Lebensstil, Ernährung und Gewohnheiten, Vorerkrankungen, Medikamenteneinnahme, Persönlichkeit, Präferenzen / Risikoverhalten
- Fragebögen und Interviews zu Ihrem körperlichen und psychischen Befinden
- Testung kognitiver Funktionen, z. B. Gedächtnis, Aufmerksamkeit, Sprache, logisches Denken

Untersuchungen mit medizinischen Geräten und Hilfsmitteln:

- Messung von Körpergröße, Körpergewicht, Taillen- und Hüftumfang und Körperfett
- Kardiovaskuläre Untersuchungen (Messung von Blutdruck und Puls, Durchführung eines Ruhe-EKGs, andere Messungen)
- Messung der Muskelkraft und körperlichen Aktivität durch die Aufzeichnung täglicher Aktivitäten
- Blutabnahme und Sammlung anderer Biomaterialien (Urin, Stuhl, Zehennägel) zur Untersuchung im Labor

- Neurologische Untersuchung inklusive Messung von Gleichgewicht und Gang auf einer Analyse-Matte und ganzkörperliche Bewegungsanalyse mittels Beschleunigungssensoren
- Untersuchung der Motorik der Augen mithilfe einer Infrarotkamera, die Bewegungen der Augen erfassen kann
- Augenuntersuchungen
- Gehöruntersuchungen
- Untersuchung des Geruchssinns
- Untersuchung des Gehirns und Bauchfettverteilung mit einem Magnetresonanztomographen (MRT)

Informationen zur Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT)

Was ist MRT (Magnetresonanztomographie)?
MRT ist eine sichere und schmerzfreie Methode, um Bilder des menschlichen Körpers zu erzeugen. Die Untersuchung erfolgt in einem Magnetfeld mit Hilfe von Radiowellen. Es werden keine Röntgenstrahlen verwendet. Mit Hilfe des Magnetfeldes werden bestimmte Signale im Körper erzeugt. Diese Signale werden von einer Antenne empfangen und von einem Computer in Bilder umgerechnet.

MRT ist ein weitverbreitetes Verfahren, das seit über 25 Jahren routinemäßig eingesetzt wird. Es sind keine schädlichen Einflüsse auf den menschlichen Körper bekannt.

Warum führen wir die Untersuchung durch?
Mit Hilfe der MRT kann Ihr Körper dargestellt („fotografiert“) werden. In unserer Untersuchung dient die MRT an erster Stelle der Aufnahme des Gehirns. Sie eignet sich gut, um die Struktur des Gehirns abzubilden und auch, um Veränderungen im Zeitverlauf darzustellen. Mit der MRT können wir auch untersuchen, wie unterschiedliche Hirnregionen durch Nervenfasern miteinander verbunden sind. Außerdem gewinnen wir Informationen über die Durchblutung verschiedener Hirnregionen. Zusätzlich können wir mit Hilfe eines MRT des Körpers den Körperfettanteil sowie die Körperfettzusammensetzung genau und automatisiert bestimmen.

Wie läuft die Untersuchung ab?
Vor Beginn der Untersuchung wird eine Studienassistenz einen Sicherheitsfragebogen mit Ihnen durchgehen, um Ausschlusskriterien festzustellen.

Während der Untersuchung liegen Sie möglichst bequem auf dem Rücken auf einer Untersuchungsliege. Diese wird langsam in den MR-Tomographen („Röhre“) geschoben. Wenn die Aufnahme beginnt, hören Sie ein Klopfen oder Pfeifen. Es ist wichtig, dass Sie so ruhig wie möglich liegen.

Während der Untersuchung sind Sie allein im Raum. Sie können jedoch mit dem Studienpersonal über ein Mikrofon sprechen. Das Personal befindet sich hinter einer 2. Glasscheibe im Vorraum und hat während der gesamten Untersuchung Blickkontakt zu Ihnen. Sie erhalten einen Schaltknopf, den Sie drücken können, wenn Sie Hilfe brauchen. Die Untersuchung kann auf Ihren Wunsch jederzeit sofort abgebrochen werden.

Achtung Metall und andere Ausschlusskriterien
Gegenstände aus Metall am Körper stellen ein Sicherheits- und Verletzungsrisiko dar und können die Bilder der MRT-Aufnahmen verzerren. Ebenso kann Metall im Körper, zum Beispiel einem Herzschrittmacher, ein Problem sein. Ob Sie für eine MRT-Untersuchung in Frage kommen, klären wir bei Ihrem ersten Termin mit Ihnen; dies wird vor der Untersuchung noch einmal mit Ihnen überprüft.

Sie können nicht an der MRT-Untersuchung teilnehmen, wenn sich folgende Metallteile in oder an Ihrem Körper befinden:
Metallsplitter, aktive Implantate (z. B. Herzschrittmacher), mechanische Verhütungsmittel (z. B. Spirale).
Medizinische Implantate und/oder klinisches Fremdmaterial (z. B. künstliche Gelenke, Gefäßprothesen, Metallclips) werden im Einzelfall geprüft. Bei nicht abnehmbarem Körperschmuck wird im Einzelfall geklärt ob eine MRT-Untersuchung stattfinden kann. Bei Tätowierungen und Permanent Make-up ist eine MRT-Untersuchung in den meisten Fällen möglich. Wenn Sie in Ihrem Beruf oder in Ihrer Freizeit mit Metall gearbeitet haben können kleine Metallsplitter im Auge gelandet sein. Deshalb können Sie nicht an der MRT-Untersuchung teilnehmen. Eine Teilnahme bei Schwangerschaft ist ebenfalls nicht möglich. Unsere Studienassistenzen werden vor der MRT-Untersuchung einen detaillierten Sicherheitsfragebogen mit Ihnen durchgehen und offene Fragen mit Ihnen klären.
Sollten Sie über Bescheinigungen verfügen, die eine Teilnahme an der MRT-Untersuchung als unbedenklich attestieren, bringen Sie diese bitte mit.

Gibt es Risiken oder Nebenwirkungen?
Um jegliche Risiken zu minimieren bzw. auszuschließen, beantworten Sie bitte die Sicherheitsfragen. Wenn keine der genannten Ausschlussgründe vorliegen, können Sie an der Untersuchung teilnehmen. Sollten Sie eine oder mehrere Fragen mit „Ja“ beantworten oder sich nicht sicher sein, so wird das Studienpersonal im Anschluss mit Ihnen klären, ob Sie an der Untersuchung teilnehmen können.

In der Regel hat die MRT keinerlei Nebenwirkungen. Bei einigen Menschen kann es zu Panik / Platzangst, leichtem Schwindel oder Kopfschmerzen kommen. Dies ist sehr selten und die Beschwerden sind vorübergehender Natur. Falls bei Ihnen ein Ausschlusskriterium vorliegt oder Sie nicht bereit sind, eine MRT-Untersuchung durchzuführen können Sie trotzdem an unserer Studie teilnehmen.

Wie lange dauert die Untersuchung im MRT?
Die gesamte Untersuchung dauert etwa 60 Minuten.

Wie können Sie sich vorbereiten?
In der MRT wird ein starkes Magnetfeld verwendet. Deshalb müssen metallische oder magnetische Objekte außerhalb des Untersuchungsraumes bleiben. Das sind Dinge wie: Münzen, Haarnadeln, Hörgeräte, Schmuck, Schlüssel, Bankkarten, Uhren, Feuerzeuge, Zahnersatz und Zahnprothesen. Auch Kleidungsstücke können Metallteile enthalten (z. B. Knöpfe, Reißverschluss, Glitzer / Pailletten). Das Beste ist, wenn Sie bereits bei der Auswahl der Sachen auf Metallfreiheit achten oder bequeme Hosen (keine kurzen Hosen!) und langärmelige Oberteile als Wechselkleidung mitbringen (z. B. Jogginganzug o. ä. ohne Metallknöpfe oder Reißverschluss). Wenn Sie sich schminken, beachten Sie bitte, dass auch Schminke häufig Metallpartikel enthält. Auch hier empfehlen wir, am Untersuchungstag am besten gleich ganz auf Schminke zu verzichten. Alternativ können Sie sich vor der Untersuchung abschminken.

Sie können Ihre Wertgegenstände im Studienzentrum sicher außerhalb des MRT aufbewahren. Das Beste ist aber, wenn Sie solche Gegenstände, soweit möglich, gleich zu Hause lassen.

Was wird in den Blut- und anderen Bioproben gemessen und wie werden diese entnommen?

Im Rahmen der Rheinland Studie werden Blutproben und andere Biomaterialien (Urin, Stuhl, Zehennägel) gesammelt. Ziel ist die Untersuchung verschiedener charakteristischer Merkmale sowie die Durchführungen genetischer Analysen zur Identifizierung von Biomarkern oder Biomarkerprofilen.

Insgesamt werden wir Sie um ca. 75 ml Blut (eine übliche Menge, wie Sie es aus der Hausarztpraxis kennen), 50 ml Urin und eine Stuhlprobe bitten. Des Weiteren werden wir Sie um eine Probe Ihrer Zehennägel bitten.

Die abgenommene Bioprobe (inkl. die für die genetischen Analysen entnommene Blutprobe) wird sofort mit einer Identifizierungsnummer versehen (verschlüsselt / kodiert), sodass Ihr Name und weitere personenbezogene Daten nicht mehr erkennbar sind. Die Zuordnung Ihrer Probe zu Ihrer Person ist ausschließlich StudienärztInnen möglich.

Die kodierten Proben werden im Labor nochmals umkodiert, und alle Analysen werden unter der neuen Nummer gespeichert. Die Ergebnisse der Analysen werden getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert und können nicht ohne Mitwirkung der Studienärztin / des Studienarztes Ihrer Person zugeordnet werden. Ein Teil Ihrer Blutproben wird zur Analyse in ein (klinisches) Labor geschickt oder vor Ort analysiert, ein Teil wird für spätere Analysen aufbewahrt.

Wir möchten Ihre Bioproben für Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung verwenden. Das Ziel der Analyse der Bioproben ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen, etwa krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen genetische und andere biologische Zusammenhänge ermittelt werden. Die Biomaterial-Analyse (inkl. der genetischen Analysen) umfasst die oben genannten Zielsetzungen der Studie. Hierfür werden die Proben gegebenenfalls mehrmals untersucht.

Es handelt sich bei der Rheinland Studie um eine Langzeitstudie. In Zukunft gibt es möglicherweise neue wissenschaftliche Fragestellungen im Rahmen der genannten Zielsetzungen, die mithilfe Ihrer Proben beantwortet werden können. Deshalb werden Ihre Proben bis zehn Jahre nach Beendigung der Rheinland Studie in pseudonymisierter Form aufbewahrt (d. h. Ihre Daten werden mit einer Kennnummer versehen).

Gehen Sie durch eine Teilnahme irgendwelche Risiken ein?

Eine Teilnahme an der Studie ist mit keinem nennenswerten Risiko verbunden. Alle körperlichen Untersuchungen und die Blutabnahme im Studienzentrum werden von erfahrenem und geschultem Studienpersonal durchgeführt. Vor Beginn jeder Untersuchung wird eine geschulte Studienassistenz gemeinsam mit Ihnen Ausschlusskriterien für die Untersuchung durchgehen.

<u>Zum Fragebogen / Interview:</u>
Wenn Sie während der Befragung bestimmte Fragen nicht beantworten möchten oder können, haben Sie jederzeit die Möglichkeit, diese zu überspringen.

<u>Zur kardiovaskulären Untersuchung:</u>
Es kann Hautausschlag oder eine allergische Reaktion auf befestigte Elektroden oder Elektrodenlösung bei unbekannter Allergie der Teilnehmenden entstehen. Außerdem sind Rötung

oder Schwellung der Haut nach Entfernung von Saugelektroden sowie eine temporäre Rötung an den Extremitäten aufgrund der Blutdruckmessung möglich.

Zur Untersuchung der körperlichen Aktivität:
Es kann zu einer allergischen Hautreaktion auf das verwendete Pflaster zur Befestigung des Aktigraphen kommen.

Zur MRT-Untersuchung:
Die MRT ist im klinischen und wissenschaftlichen Alltag eine vielfach erprobte und nicht-invasive Untersuchungsmethode. Bei Einhaltung der Kontraindikationen und Sicherheitsvorschriften ist das Risiko für die Teilnehmenden sehr gering. Während der MRT-Untersuchung sind die Teilnehmenden von einer Röhre umschlossen und Klopfgeräuschen ausgesetzt, was als unangenehm empfunden werden kann. Sollten sich Teilnehmerinnen oder Teilnehmer während der Messung unwohl oder eingeengt fühlen, kann die Messung jederzeit mit einem Kontrollknopf unter- oder ganz abgebrochen werden. Alle der nachfolgenden Komplikationen sind sehr selten (<1 / 10.000) bzw. extrem selten (<1 / 100.000). Sehr selten kann es erstmals zum Auftreten einer noch unerkannten Klaustrophobie oder Panikstörung kommen, die fortan unter Umständen immer wieder auftritt. Sehr selten kann es zu leichten bis mäßigen Kopfschmerzen kommen, die meist von selbst wieder abklingen. Bei Tätowierungen oder Permanent Make-up kann es zu vorübergehenden Schwellungen oder Wärmegefühl kommen. Extrem selten können Ohrgeräusche auftreten, die in der Regel nach der Untersuchung wieder verschwinden, und nur in extrem seltenen Fällen auch bleiben können.

Zur Blutabnahme:
Nach der Blutabnahme kann es sein, dass Sie an der Einstichstelle einen blauen Fleck bekommen, ebenso sind Kreislaufreaktionen möglich. Andere Risiken der Blutabnahme wie Entzündungen oder die Verletzung von benachbartem Gewebe und Nerven sind bei einmaliger Blutabnahme sehr selten und bei geschultem Personal so gut wie ausgeschlossen. Ebenso kann es während der Blutabnahme in seltenen Fällen zu Nadelstichverletzungen kommen. Im Falle einer Nadelstichverletzung werden Sie – zum Schutz und zur Therapieplanung unseres Personals – nach Ihrem Einverständnis für die Untersuchung Ihres Blutes auf HIV und Hepatitis gefragt. Im Fall einer positiven Testung besteht eine anonyme (HIV) bzw. namentliche (Hepatitis) Meldepflicht gemäß §7 Infektionsschutzgesetz.

Zur Untersuchung der Augen:
Alle ophthalmologischen Untersuchungen sind nicht-invasiv und Teil der klinischen Routine. Alle Verfahren nutzen Licht unterschiedlicher Wellenlänge für die Bildgebung und setzen damit die Teilnehmerinnen oder Teilnehmer keinen Risiken aus. Nach der Untersuchung kann es ggf. für einige Minuten zu einer Blendung und dem Sehen von sog. Nachbildern kommen, was jedoch rasch (nach ca. 5 bis 10 Minuten) wieder abklingt. Die Fotografie und die optische Kohärenztomographie / SLO erfordern das Einstützen des Kopfes in eine an dem jeweiligen Gerät angebrachte Kinn- / Kopfstütze, um eine möglichst bewegungsarme Untersuchung zu gewährleisten. Aufgrund einer nur eingeschränkten Verstellbarkeit dieser Vorrichtung kann dies evtl. für die Teilnehmenden für die Dauer der Untersuchung (meist 5 bis 10 Minuten) zu einer unbequemen Körperhaltung führen. Weder mit dem Sehtest (Visus), noch mit den durchgeführten Bildgebungsverfahren sind nennenswerte Risiken verbunden.

Für einen Teil der Untersuchungen ist es für die Qualität und Aussagekraft von größter Wichtigkeit, dass diese bei weitgestellter Pupille durchgeführt werden. Dafür bekommen Sie in beide Augen jeweils einen pupillenerweiternden Augentropfen, der nach einer Einwirkzeit von etwa 15 Minuten einen optimalen Einblick in Ihr Auge ermöglicht.

In sehr seltenen Fällen (laut Literatur in ca. 3 von 10.000, ca. 0,03 %; in der Rheinland Studie bisher kein Fall) kann es bei anatomischer Veranlagung zu einem Glaukomanfall kommen. Dabei handelt es sich um eine schmerzhafte Erhöhung des Augeninnendrucks (meist einseitig), die mit Schwindel und Übelkeit verbunden sein kann. Sollte dies auftreten, würden Sie sofort an der Universitäts-Augenklinik behandelt werden.

Bitte beachten Sie, dass Sie nach der Pupillenweitstellung für etwa drei Stunden blendungsempfindlicher als gewohnt sind (Sonnenbrille empfohlen), Sie für etwa drei Stunden vor allem in der Nähe schlechter sehen können und der Hersteller der Augentropfen empfiehlt, für vier Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen.

ERGEBNISMITTEILUNG UND ZUFALLSFUNDE

Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen und Umgang mit Zufallsfunden

Im Rahmen der Einwilligungserklärung werden Sie gefragt, ob Ihnen ausgewählte Untersuchungsergebnisse grundsätzlich mitgeteilt werden sollen oder nicht. Im Wesentlichen erhalten Sie die Ergebnisse, die klinisch relevant und interpretierbar sind (z. B. weil es Normwerte gibt).

Untersuchung	**Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen**
Kardiovaskuläre Untersuchung	Blutdruck
Körpermaße, -zusammensetzung	Größe, Gewicht, Body-Mass-Index, Taillenumfang, Taille-Hüft-Verhältnis, Körperfett, Körperfettmasse, Skelettmuskelmasse
MRT	*
Biomaterialsammlung	Blutanalyse: rote / weiße Blutkörperchen, Blutplättchen, -farbstoff, Hämatokrit, Insulin, Glykohämoglobin, Triglyceride, Gesamt-, HDL-, LDL-Cholesterin, C-reaktives Protein, (Gesamt-)Bilirubin, Direktes Bilirubin, Alanin-, Aspartat-Aminotransferase, γ-Glutamyl-Transferase, eGFR. Harnanalyse: rote / weiße Blutkörperchen, Eiweiß
Kognitive Tests, Okulomotorik	*
Körperliche Aktivität, Fitness, Greifkraft	Ergebnisse der Aktigraphie: durchschnittliche Anzahl der Schritte pro Tag, relativer Aktivitätsindex (zeitlicher Verlauf der Aktivität über die Tage der Messung), Greifkraftmessung nach Alter und Geschlecht
Augenuntersuchungen	Werte der vermessenen Brille, Brechkraft der Augen (Refraktion (1. Untersuchungsrunde), Sehschärfe) sowie Augeninnendruck
Klinisch-neurologische Untersuchung, Gang- und Standanalysen, Geruchssinn	Geruchssinn: Anzahl richtig erkannter Geruchsproben
Hörvermögen	Nach WHO-Richtlinien
Risikoscore für metabolisches Syndrom	Kombinierter Messwert verschiedener Variablen (z. B. Taillenumfang, HDL-Cholesterin, Glukoselevel, Blutdruck)

* Bei diesen Untersuchungen werden standardmäßig keine Ergebnisse zurückgemeldet.

Während der Untersuchungen oder einer späteren Analyse von Untersuchungsergebnissen können gesundheitlich relevante Auffälligkeiten – sogenannte Zufallsfunde – festgestellt werden. Falls es sinnvoll ist, aufgrund eines Untersuchungsergebnisses oder eines zufällig entdeckten Fundes eine Ärztin / einen Arzt aufzusuchen, werden wir Sie explizit darauf hinweisen. In diesem Fall kann Ihr Recht auf Nicht-Wissen übergangen werden. Die Kosten für eventuelle zusätzliche Untersuchungen zur Abklärung eines Zufallsfundes können von uns nicht übernommen werden.

Bitte beachten Sie bei der Entscheidung über Ihre Einwilligung in die Mitteilung von Untersuchungsergebnissen und Zufallsfunden, dass die Kenntnisnahme Ihrer Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für Sie verbunden sein kann. Dies kann beispielsweise das Entstehen einer Behandlungsnotwendigkeit mit Therapie und Nebenwirkungsrisiken, oder den geplanten Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Risikolebensversicherung betreffen.

ETHIK UND DATENSCHUTZ

Wie wird Datenschutz und die Sicherung Ihrer Privatsphäre gewährleistet?

Im Rahmen der Studie wird größter Wert auf die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen, die Wahrung der Privatsphäre sowie die Vertraulichkeit der Daten gelegt.

Das Bundesdatenschutzgesetz sowie alle weiteren zutreffenden gesetzlichen Regelungen werden streng befolgt und es wurde eigens für die Studie ein Datenschutzkonzept auf Basis dieser Gesetze, Regelungen und Leitlinien entwickelt. Dieses wurde von der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. positiv bewertet. Die Rheinland Studie wird gemäß den Regelungen der Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie sowie den Empfehlungen des Deutschen Ethikrates durchgeführt. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Bonn positiv begutachtet.

Was geschieht mit Ihren persönlichen Daten?

Ihre Kontaktdaten (z. B. Name, Anschrift, Telefonnummer) werden streng getrennt von den Befragungs- und Untersuchungsdaten bei einer externen unabhängigen Datentreuhandstelle aufbewahrt. Sie werden für eventuelle Rückfragen / Nachuntersuchungen und für die eventuelle Erstellung des Befundbriefes gespeichert und sind dort vor fremdem Zugriff geschützt. Es werden nur wenige Personen mit vertraglich geregelten Zugriffsrechten Zugang zu Ihren persönlichen Daten haben. Alle an der Untersuchung beteiligten Personen sind vertraglich zur Einhaltung des Datenschutzgesetzes verpflichtet worden.

Über die gesamte Laufzeit der Studie ist ein Wechsel der Datentreuhandstelle aus unterschiedlichen Gründen möglich. In diesem Fall werden Ihre personenidentifizierenden Daten unter strengsten datenschutzrechtlichen Sicherheitsvorkehrungen an die neue datentreuhänderische Stelle transferiert und entsprechend bei dem ehemaligen Treuhänder unwiderruflich gelöscht.

Bereits im Untersuchungszentrum werden Ihre Daten pseudonymisiert, d. h. mit einer zufälligen Kenn-Nummer versehen, die keinerlei Rückschluss auf Ihre personenidentifizierbaren Daten zulässt, und direkt an unsere Datenbank weitergeleitet. Für die wissenschaftliche Auswertung am DZNE werden Ihre Daten re-pseudonymisiert, das heißt, Ihren Daten wird erneut eine zufällige Kenn-Nummer zugeordnet.

Ihre personenidentifizierenden Daten (Kontaktdaten) werden zehn Jahre nach Beendigung der Rheinland Studie gelöscht.

Was passiert mit Ihren Untersuchungsdaten und Bioproben?

Sie sollten sich bewusst sein, dass Sie der Forschung mit Ihrer Einwilligung eine weitgehende Befugnis einräumen. Deshalb bitten wir Sie, diese weitreichende Einwilligung ausdrücklich durch Ankreuzen in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck zu bringen.

Ihre Befragungs- und Untersuchungsdaten werden pseudonymisiert, d. h. getrennt von Namen und Anschrift und mittels einer Kennnummer kodiert. Alle erhobenen Daten werden elektronisch gespeichert und stehen ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung.

Eine Weitergabe Ihrer Untersuchungsdaten an Dritte, z. B. wissenschaftliche Kooperationspartner außerhalb des DZNE, ist nur auf Basis eines Antrags an das „Data Use and Access Committee“ der Rheinland Studie möglich.

Im Rahmen der Studie sind möglicherweise Analysen für weitere medizinisch bedeutsame Fragestellungen vorgesehen, welche derzeit noch nicht präzise benannt werden können. Dazu gehört auch die Untersuchung Ihres Erbgutes (DNA; gewonnen aus den weißen Blutkörperchen). Wir werden genetische Tests nur für Forschungszwecke durchführen; Ergebnisse können wir Ihnen hier leider nicht mitteilen.

Ihre Daten und Bioproben werden wir für zukünftige Analysen speichern / aufbewahren.

Ihre Untersuchungsdaten und Bioproben werden auch aus Gründen der Qualitätssicherung bis zu zehn Jahre nach Beendigung der Rheinland Studie in pseudonymisierter Form gespeichert.

WEITERE INFORMATIONEN

Kostet die Teilnahme etwas?

Die Teilnahme an der Studie inklusive aller Untersuchungen ist kostenlos. Im Studienzentrum erhalten Sie Getränke und bei mehrstündigem Aufenthalt einen Snack.

Sind Sie für die Studienteilnahme versichert?

Die durchgeführten Untersuchungen sind als sehr risikoarm einzuschätzen. Daher wurde keine spezielle Probandenversicherung abgeschlossen. Es wurde keine Wege-Unfall-Versicherung abgeschlossen.

Studienbedingte Blutabnahmen können ggf. unter dem Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung stehen, diese schließt auch etwaige Wege-Unfälle in diesem Rahmen ein.

Das DZNE ist für eventuelle selbst verschuldete Schäden, die Ihnen im Studienzentrum entstehen, durch eine Betriebshaftpflichtversicherung abgesichert.

Im Schadensfall werden Ihre personenbezogenen Daten an die Versicherung weitergeleitet, jedoch nur in dem Umfang, wie sie für den Versicherungsfall relevant sind.

Was sind Ihre Rechte?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligungserklärung ohne Angabe von Gründen schriftlich zu widerrufen. Bitte senden Sie Ihren Widerruf an die untenstehende Adresse. Sie können im Falle des Widerrufs auch die Vernichtung / Sperrung Ihrer Bioproben verlangen. Es werden Ihnen dadurch keinerlei Nachteile entstehen.

Widerrufen Sie die Einwilligung in die erneute Kontaktierung, werden wir Sie nicht mehr kontaktieren. Die bis dahin erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben dürfen in diesem Fall jedoch weiterhin für Auswertungen verwendet werden.

Darüber hinaus können Sie der Verarbeitung Ihrer Daten ganz oder in Teilen widersprechen. Sie haben weiterhin das Recht auf eine Berichtigung, Vervollständigung und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten sowie eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten an Sie selbst oder an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen.

Im Fall Ihres vollständigen Widerrufs werden Sie weder erneut kontaktiert noch werden wir weitere Daten über Sie erheben. Alle bisher gesammelten Daten werden aus dem Forschungsdatensatz gelöscht und noch vorhandene Bioproben gesperrt bzw. vernichtet. Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, soweit diese nicht zur Dokumentation des Widerrufs erforderlich sind. Allerdings wird es nicht möglich sein, Ihre Daten aus zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits durchgeführten Analysen wieder zu entfernen. Ein Rückschluss von diesen Daten auf Ihre Person wird ausgeschlossen, indem auch die Zuordnung zwischen dem speziellen Pseudonym, unter dem sie gespeichert sind und den personenidentifizierenden Daten gelöscht wird.

An wen können Sie sich wenden?

Grundsätzlich können Sie sich jederzeit mit Rückfragen an uns wenden.

Studienleitung Rheinland Studie,
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE)
Venusberg-Campus 1/99
53127 Bonn
E-Mail: kontakt@rheinland-studie.de
Tel.: 0228 43302-900 Mo. bis Fr. 8:30 – 19:00

Leitung und Organisation

Die Rheinland Studie wird von einem interdisziplinären Team unter Leitung von Prof. Dr. Dr. Monique M. B. Breteler, Direktorin des Bereichs Populationsbezogene Gesundheitsforschung am DZNE, organisiert und durchgeführt.
Das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE) wurde 2009 auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung als Einrichtung innerhalb der Helmholtz-Gemeinschaft gegründet und erforscht die Gemeinsamkeiten und Unterschiede verschiedener Gehirnerkrankungen mit dem Ziel neue präventive und therapeutische Ansätze zu entwickeln.

Mehr Informationen unter:

www.rheinland-studie.de