**Nationale Kohorte – Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft**

**Definition:**

Eine groß angelegte Langzeit Bevölkerungsstudie zur Erforschung von Volkskrankheiten wie Diabetes, Demenz, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs.

Eine prospektive, bevölkerungsbezogene Kohortenstudie zur Erforschung von Volkskrankheiten, ihrer Früherkennung und Prävention.

(Deutschlands größte Gesundheitsstudie)

**Organisation:**

* Beteiligte
  + Helmholtz-Gemeinschaft (deutsche Organisation zur Förderung und Finanzierung der Forschung)
  + 13 Universitäten (z.B. Charité Berlin, Uniklinikum Freiburg, Uni HD)
  + Leibniz-Gemeinschaft (Zusammenschluss deutscher Forschungsinstitute unterschiedlicher Fachrichtungen)
  + Fraunhofer-Gesellschaft
* Finanzierung:
  + Bundesministerium für Bildung und Forschung
  + 14 beteiligte Länder (nicht beteiligt RLP, Thüringen)
  + Helmholtz-Gemeinschaft
  + 210 Mio. Euro
* Aufbau:
  + 18 Studienzentren (Karte!)
  + Zentrales Bio-Repository (Verwahrung der Proben)
  + Zwei Integrationszentren (synchronisierte, standardisierte und redundante Integration der Daten aller Studienzentren)
  + Transferzentrum (übergreifende Rechteverwaltung; Durchführung der Datentransfers)
  + Unabhängige Treuhandstelle (Verwaltung personenidentifizierender Daten)
  + Zentrales Qualitätsmanagement (interne und externe Qualitätssicherung)

**Studienziele und -aufgaben:**

* Aufklärung von Ursachen chronischer Erkrankungen und ihrem Zusammenhang mit Lebensstil, Umwelt-, genetischen und soziodemographischen Faktoren
* Identifikation neuer Krankheitsrisikofaktoren
* Auswirkungen geografischer und sozioökonomischer Ungleichheiten auf den Gesundheitsstand und das Krankheitsrisiko in Deutschland
* Entwicklung von Risikovorhersagemodellen für chronische Erkrankungen
* Entwicklung personalisierter Präventionsstrategien
* Evaluation von Markern als effektive Hilfsmittel zur Früherkennung von chronischen Krankheiten

**Studienaufbau:**

* Charakteristika:
  + Prospektive Kohortenstudie (prospektiv: vorausschauend; Kohorte: Gruppe oder Teil einer Bevölkerung)
  + Randomisiert
  + Teilnehmer: 200.000 Männer und Frauen
  + Alter: zwischen 20 und 69 Jahren
  + Dauer: 20 bis 30 Jahre
  + Basisuntersuchung
  + Folgeuntersuchung nach vier bis fünf Jahren
  + Kombination aktiver (postalische Fragebögen alle 2-3 Jahre) und passiver Nachbeobachtung (Verknüpfung mit Registern)
* Untersuchungsmodule:
  + Herz-Kreislauf-System (RR, Hf, EKG, Carotis-Sonographie)
  + Diabetes (Oraler-Glucose-Toleranz-Test, Advanced-Glycation-Endproducts-Messung der Haut)
  + Kognitive Funktion (Testbatterie)
  + Lungenfunktion (Spirometrie, exhaliertes Stickstoffmonoxid)
  + Muskel-Skelett-System (medizinische Untersuchung)
  + Mundgesundheit (Zahnstatus, Untersuchung der Mundhöhle)
  + Sinnesorgane (Augenuntersuchung, Hörtest, Richtest)
  + Körperliche Aktivität und Fitness (7-Tage-Akzelerometrie, kardiorespiratorischer Fitnesstest, Handgreifstärke)
  + Anthropometrie (Körpergewicht, Körpergröße, Taillen- und Hüftumfang)
  + MRT-Untersuchung (nur 30.000 TN)
  + Ultraschall des Herzens (bei einem Teil der TN)
  + Sammlung von Bioproben (Serum, Blut, Plasma, Erys, DNA, RNA, lebende Zellen, Speichel, Nasenabstrich, Urin, Stuhl)
  + Befragung: Sozioökonomische Faktoren (Familie und Ausbildung), Gesundheit (medizinische Vorgeschichte, Einnahme von Medikamenten), Lebensstil (Ernährung, körperliche Aktivität)

(Erfassung vieler Faktoren, die zunächst bedeutungslos erscheinen. Später jedoch kann sich heraus stellen, dass sie auf Krankheiten hinweisen. Somit im Nachhinein ermittelbar, wie verschieden Faktoren zusammen wirken und zu bestimmten Krankheiten führen können. Darauf basierend können Krankheiten früher erkannt und effektiver behandelt werden)

**Rechtliche Aspekte:**

* Freiwilligkeit:
  + Freiwillige Studienteilnahme (Einwilligungserklärung)
  + Teilnahme ist jederzeit widerrufbar (ohne Angabe von Gründen)
* Recht auf Nichtwissen:
  + TN entscheidet vor Studienteilnahme, ob er über die Untersuchungsergebnisse informiert werden möchte
* Ethik-Kodex:
  + Hohes Schutzniveau zugunsten der TN
  + Wahrung der Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis
  + Unabhängiger Beirat überwacht Einhaltung der ethischen Standards (26-seitiger Ethik-Kodex im Internet frei zugänglich)
* Datenschutzbestimmungen und IT-Sicherheitskonzept:  
  (Abstimmung mit Bundesdatenschutzbeauftragten und zuständiger Ethikkommission)  
  (90-seitiges Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der NAKO)  
  (43-seitiges Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der unabhängigen Treuhandstelle der NAKO)
  + keine Identifizierung der StudienteilnehmerInnen anhand der Studiendaten möglich
  + ärztliche Schweigepflicht gewahrt
  + Verwendung der Daten ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken (stehen auf Antrag (inter)nationalen Wissenschaftlern für wissenschaftliche Forschung zur Verfügung, hierbei muss eine 13-seitige Nutzungsordnung beachtet werden)
* Qualitätssicherung:
  + Durchführung der Untersuchungen und Befragungen anhand von wissenschaftlich festgelegten Standardisierten Protokollen (Zum Wohl der TN und um vergleichbare und damit statistisch verwertbare Daten zu erhalten)

**Quellen:**

www.nationale-kohorte.de

http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Nationale\_Kohorte&oldid=138423161

http://www.bmbf.de/press/3480.php