

Studieninformation StERKE-Studie



Zusatzbefragung von NAKO-Teilnehmenden mit und ohne Multiple Sklerose zu Gesundheitsfaktoren und Lebensstil in Kindheit und Jugend

August 2021

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in,

wir möchten Sie als NAKO-Teilnehmer/in über die **Studie** zum **Einfluss** von **Risikofaktoren** auf den **Krankheitsverlauf** und die **Entstehung** der Multiplen Sklerose (StERKE) informieren, die in allen NAKO-Studienzentren durchgeführt wird. Wir möchten Sie herzlich einladen, daran teilzunehmen, indem Sie einen Fragebogen online oder auf Papier ausfüllen. Bis zum jetzigen Zeitpunkt sind die Ursachen der Multiplen Sklerose und Faktoren, die den Verlauf beeinflussen, nicht ausreichend bekannt. **In der StERKE-Studie werden Teilnehmer/innen mit und ohne Multiple Sklerose befragt und in Bezug auf Faktoren verglichen, die einen Einfluss auf die Entstehung und den Krankheitsverlauf von Multipler Sklerose haben können.** Aus diesem Grund sind Ihr aktueller Gesundheitszustand, mögliche weitere Erkrankungen bei Ihnen oder bei Familienmitgliedern, Ihre aktuellen Lebensgewohnheiten sowie Verhaltensweisen/Erlebnisse in Ihrer Kindheit und Jugend von großem Interesse für die Studie. Zusätzlich werden Teilnehmer/innen mit MS zu wichtigen Aspekten ihrer MS-Erkrankung befragt. Die Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert.

Was ist das Ziel der Studie? Ein wichtiges Ziel dieser Studie ist die Untersuchung möglicher Risikofaktoren für die Entstehung und den Krankheitsverlauf der Multiplen Sklerose sowie die Beschreibung von Beeinträchtigungsmustern. Mit diesem Wissen möchte die StERKE-Studie dazu beitragen, mögliche Ursachen zu erforschen und die Versorgung von Menschen mit Multipler Sklerose zu verbessern.

Wer führt die Studie durch: Die **StERKE-Studie** ist eine sogenannte Level 3-Zusatzstudie der NAKO Gesundheitsstudie, die durch das NAKO-Studienzentrum in Hamburg und die MS-Tagesklinik des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf initiiert wurde. Prof. Dr. Heiko Becher ist der Studienleiter der NAKO im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) und leitet das Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie im UKE. Prof. Dr. Christoph Heesen ist Leiter der MS-Tagesklinik im UKE. Die Einladung zu dieser Studie sowie die Studienunterlagen erhalten Sie wie gewohnt von Ihrem NAKO Studienzentrum.

Wie läuft die Befragung ab? Wenn Sie sich zur Teilnahme bereit erklären, bitten wir Sie, den Fragebogen online auszufüllen. Den **Zugangslink zur Onlinebefragung finden Sie in der Einladungs-E-Mail, die Sie von Ihrem Studienzentrum erhalten haben.**

Was bedeutet die Teilnahme an der StERKE-Studie für Sie? Sie gelangen über den Zugangslink aus der E-Mail auf die Internetseite, auf der Sie den Fragebogen online beantworten können. Wir haben dafür die Software LimeSurvey ausgewählt, die eine sichere Datenverarbeitung gewährleistet.

Es besteht aber auch die Möglichkeit, den Fragebogen in Papierform auszufüllen, wenn Ihnen das lieber ist. In diesem Fall bitten wir Sie, sich mit Ihrem Studienzentrum in Verbindung zu setzen, damit wir Ihnen den Fragebogen inklusive frankiertem Rückumschlag zusenden können.

Wir möchten Sie bitten, den Fragebogen zu den verschiedenen Themen, unter anderem Familienanamnese, Sonnen- und Lichtaussetzung, Rauchen und körperliche Aktivität, vollständig auszufüllen. Dies wird etwa 20 Minuten in Anspruch nehmen.

Ihre Einwilligung: Wenn Sie zustimmen, füllen Sie bitte die Einwilligungserklärung online aus und beginnen im Anschluss mit der Beantwortung des Fragebogens. Ggf. füllen Sie bitte die Einwilligungserklärung auf Papier aus und übersenden diese zusammen mit dem Papierfragebogen an Ihr Studienzentrum.

Die in der Studie erhobenen Daten unterliegen den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen (Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) und der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)).

Was geschieht mit Ihren Daten? Mit Ihrer Einwilligung erlauben Sie uns, Ihre im Fragebogen erhobenen Daten in der Datenbank der NAKO Gesundheitsstudie zu speichern und durch das Hamburger Studienzentrum zu verarbeiten. Der Online-Fragebogen, ggf. der Papierfragebogen, ist nur mit einer für die StERKE-Studie festgelegten Teilnehmernummer versehen. Sie enthalten nicht Ihren Namen und Ihre Anschrift.

Rechtsgrundlage: Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bei Teilnahme an der **StERKE-Studie** ist Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO und Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu). Weiterhin finden die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinien für Gute Klinische und Gute Epidemiologische Praxis Anwendung.

Ihre Rechte: Sie haben das Recht, über die von Ihnen erhobenen und verarbeiteten Daten Auskunft zu erhalten (auf Wunsch Überlassen einer unentgeltlichen Kopie) (Artikel 15 DSGVO §§34 und 57 BDSG-neu). Sie haben auch das Recht, Ihre bereitgestellten Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Artikel 20 DSGVO). Außerdem haben Sie das Recht, ggf. die Berichtigung der Daten (Artikel 16 und 19 DSGVO; §58 BDSG-neu), die Löschung (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§35 und 58 BDSG-neu) oder Einschränkung der Verarbeitung (Artikel 18 und 19 DSGVO, §58 BDSG-neu) zu verlangen.

Freiwilligkeit und Widerruf: Die Teilnahme an der **StERKE-Studie** ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden alle personenbezogenen Daten der **StERKE-Studie** gelöscht.

Ihre Teilnahme ist wichtig. Die **StERKE-Studie** ist auf die freiwillige Mitarbeit möglichst vieler Personen mit Multipler Sklerose sowie Teilnehmer/innen ohne Multiple Sklerose angewiesen. Je mehr Betroffene und Vergleichspersonen sich beteiligen, desto aussagekräftiger sind die Ergebnisse.

Welchen Nutzen/Vorteile haben Sie von der Teilnahme? Am Ende der Studie stellen wir Ihnen die allgemeinen Studienergebnisse, zu denen Sie durch Ihre Teilnahme beigetragen haben, über folgenden Link zur Verfügung: <https://www.uke.de/kliniken-institute/institute/medizinische-biometrie-und-epidemiologie/sterke-studie.html>. Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsforschung und legen einen Grundstein zur weiteren Verbesserung der medizinischen Versorgung von Menschen mit Multipler Sklerose.

Inanspruchnahme Ihrer Rechte: Sie haben die Möglichkeit, Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn (<https://bfdi.bund.de/>) einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Möchten Sie eines der oben genannten Rechte in Anspruch nehmen oder Ihre Einwilligung widerrufen, wenden Sie sich bitte an Ihr Studienzentrum (Kontakt Daten siehe Anschreiben).

Langfristige Datenspeicherung: Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Die Studiendaten der StERKE-Studie gehören zum Datenbestand der NAKO Gesundheitsstudie. Daher werden die Studiendaten nach Abschluss der Studie in die zentrale Datenbank der NAKO überführt und dort langfristig für zukünftige Forschungsfragen gespeichert. Sie haben weiterhin jederzeit das Recht, Ihre Daten aus der zentralen Datenbank der NAKO löschen zu lassen.

Die Studie wurde initiiert von dem NAKO-Studienzentrum Hamburg in Zusammenarbeit mit der MS-Tagesklinik des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf. **Für weitere Informationen zur Studie oder bei Fragen** wenden Sie sich bitte an Ihr Studienzentrum (Kontakt Daten siehe Anschreiben).