



Deutsche Gesellschaft für
medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie



Deutsche Gesellschaft für
Sozialmedizin und Prävention
e. V.



DEUTSCHE
GESELLSCHAFT
FÜR
EPIDEMIOLOGIE

DGEpi · Geschäftsstelle · Bünteweg 2 · D-30559 Hannover

Bundesministerin Dr. Annette Schavan
Bundesministerium für Bildung und Forschung
Ministerbüro
Hannoversche Straße 28-30
10115 Berlin

Prof. Dr. Jürgen Mlynek
Präsident der Helmholtz-Gemeinschaft
Anna-Louisa-Karsch-Straße 2
10178 Berlin

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht

Unser Zeichen

03834 86-7751

Telefon

-Durchwahl

-Fax

20.01.2008

Datum

Seitenanzahl

Cc: s. Empfängerliste

Position der epidemiologischen Fachgesellschaften zur geplanten Helmholtz-Kohorte

Sehr geehrte Frau Ministerin Schavan, sehr geehrter Herr Professor Mlynek,

wir, die Unterzeichner und die von ihnen vertretenen Fachgesellschaften, begrüßen den Aufbau einer deutschlandweiten prospektiven bevölkerungsbezogenen Kohorte, der von der Helmholtz-Gemeinschaft initiiert wurde. Wir sehen darin insbesondere einen Beitrag zur Entwicklung einer umfassenden Forschungsinfrastruktur für die Lebenswissenschaften verbunden mit einer engen Vernetzung epidemiologischer und grundlagenorientierter Forschung in Deutschland.

Um diese Chance zu nutzen, halten wir es für außerordentlich wichtig, dass ein ausgereiftes Konzept im Rahmen einer nachhaltigen, nationalen Forschungsstrategie entwickelt wird, die erfahrene Wissenschaftler und Zentren innerhalb und außerhalb der Helmholtz-Gemeinschaft sowohl in der Planungs- als auch in der späteren Durchführungsphase einbezieht. Dabei sollte vorhandene epidemiologische Expertise in der Durchführung von Kohortenstudien konsequent genutzt werden. Voraussetzung für eine Kooperation „auf Augenhöhe“ mit den Instituten der Helmholtz-Gemeinschaft ist dabei eine angemessene Finanzierung der beteiligten universitären Forschungseinrichtungen.

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
(DGEpi)
Heike Bark – Geschäftsstelle
c/o IBEI
Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover

Telefon: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 51
Telefax: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 74
E-Mail: geschaeftsstelle@dgepi.de
Homepage: www.dgepi.de

Vorstand:

W. Hoffmann, Greifswald (Vorsitzender)
O. Razum, Bielefeld (1. Stellvertreter)
E. Grill, München (Schatzmeisterin)
K. Berger, Münster
A. Stang, Halle

Bankverbindung:

DGEpi
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
BLZ 300 606 01
Kto-Nr. 000 66 11 990
IBAN DE15300606010006611990
Swift-BIC: DAAEDED

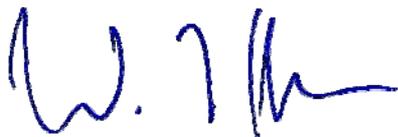
(Forts. S. 2)

Wir sehen die Notwendigkeit eines tragfähigen und umfassenden Finanzierungskonzeptes, das im Rahmen einer nationalen Forschungsstrategie zu erarbeiten ist. Dabei muss unbedingt sichergestellt werden, dass auch weiterhin finanzielle Mittel seitens der fördernden Ministerien auf Bundes- und Länderebene für andere, ebenfalls bedeutsame Vorhaben der Epidemiologie zur Verfügung gestellt werden.

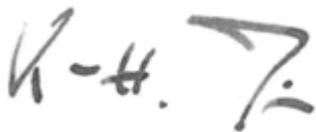
Diesem Schreiben haben wir ein Positionspapier beigelegt, in dem die oben beschriebenen Standpunkte und Einschätzungen der epidemiologischen Fachgesellschaften eingehender erläutert werden.

Wir sind sehr gerne bereit, an diesem wichtigen nationalen Projekt mitzuarbeiten und stehen jederzeit für Rückfragen und Diskussionen bereit.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'W. Hoffmann'.

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K.-H. Jöckel'.

Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel
Sprecher des Fachausschusses Epidemiologie der Deutschen Gesellschaft für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Moebus'.

PD Dr. Susanne Moebus
Sprecherin des Fachbereiches Epidemiologie der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP)

DGEpi · Geschäftsstelle · Bünteweg 2 · D-30559 Hannover

Position der epidemiologischen Fachgesellschaften zur geplanten Helmholtz- Kohorte

Die Unterzeichner und die von ihnen vertretenen Fachgesellschaften begrüßen den Aufbau einer deutschlandweiten prospektiven bevölkerungsbezogenen Kohorte, der von der Helmholtz-Gemeinschaft initiiert wurde. Aus unserer Sicht stellt eine große Bevölkerungskohorte eine sinnvolle Forschungsinfrastruktur für den Bereich Lebenswissenschaften und für eine engere Vernetzung epidemiologischer und grundlagenorientierter Forschung in Deutschland dar.

Für den Aufbau einer nationalen, großen Kohorte bedarf es einer umfassenden und nachhaltigen Forschungsstrategie, die Wissenschaftler und Zentren innerhalb und außerhalb der Helmholtz-Gemeinschaft einbezieht, insbesondere solche, die über epidemiologische Expertise in der Durchführung von Kohortenstudien verfügen. Nur im Rahmen einer solchen Kooperationsstrategie erscheint uns die langfristige (etwa 20jährige) Bindung möglicher Fördermittel des Bundes und gegebenenfalls auch der Länder effektiv.

Zur Etablierung einer Nationalen Kohorte sind deshalb aus unserer Sicht

- 1.) die spezifischen Aufgaben der Kohorte im Rahmen einer nationalen Forschungsstrategie zu definieren und
- 2.) wichtige Forschungsfragen und zentrale Design-Elemente für diese Kohorte zu definieren und zu beschreiben.

Diese fundamentalen Punkte wurden in der aktuellen Diskussion bisher zu wenig erörtert. Im Grundsatz stimmen wir mit den Initiatoren der Kohorte in der Helmholtz-Gemeinschaft darin überein, dass eine Reihe relevanter und aktueller Fragestellungen nur in einer großen Kohorte in Deutschland untersucht werden können.

Es reicht unseres Erachtens nicht als Begründung aus, dass Deutschland ohne eine solche Kohorte hinter Aktivitäten anderer Länder (z. B. UK Biobank, Niederlande, China) zurückfallen würde. Die Bezugnahme auf Aktivitäten in anderen Ländern bedeutet vielmehr die Chance, Probleme, die in anderen Ländern beispielsweise hinsichtlich der fehlenden Repräsentativität für die Bevölkerung aufgetreten sind, vermeiden zu können.

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht

Unser Zeichen

Telefon

-Durchwahl

-Fax

Datum 20. Januar 2009

Seitenanzahl 4

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
(DGEpi)
Heike Bark – Geschäftsstelle
c/o IBEI
Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover

Telefon: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 51
Telefax: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 74
E-Mail: geschaefsstelle@dgepi.de
Homepage: www.dgepi.de

Vorstand:

W. Hoffmann, Greifswald (Vorsitzender)
O. Razum, Bielefeld (1. Stellvertreter)
E. Grill, München (Schatzmeisterin)
K. Berger, Münster
A. Stang, Halle

Bankverbindung:

DGEpi
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
BLZ 300 606 01
Kto-Nr. 000 66 11 990
IBAN DE15300606010006611990
Swift-BIC: DAAEDED

(Forts. S. 2)

Aus unserer Sicht ist es essentiell, dass eine nationale Kohorte eine möglichst gute Repräsentativität für die Gesamtbevölkerung erreicht - sowohl im Sinne einer hohen Teilnahmequote als auch der Abbildung regionaltypischer Unterschiede - und damit wichtige Voraussetzungen für epidemiologische Aussagen auf Bevölkerungsebene erfüllt.

Ein vornehmliches Sammeln von Biomaterialien (Blut, DNA u. ä.) von gesunden Freiwilligen, ggfs. ergänzt um einige Selbstangaben zu Krankheiten - wie es in anderen Ländern z.T. durchgeführt wurde - erfüllt diese Anforderung nicht. Dies bezieht sich auch auf die Zahl zu rekrutierender Probanden für eine nationale Kohorte. Die gegenwärtig diskutierte Zahl von 200.000 ist über Fallzahlplanungen für seltenere Erkrankungen abgeleitet worden. Aus unserer Sicht ist es relevant, zusätzliche Fallzahlplanungen auf der Basis konkreter Forschungsfragen und Design-Elemente vorzunehmen. Ebenso entscheidend wie die Zahl zu rekrutierender Probanden ist die Festlegung des Aufwandes, mit dem die Teilnehmer hinsichtlich ihrer individuellen gesundheitlichen Eigenschaften untersucht („phänotypisiert“) werden müssen, um zukunfts fest Forschungsfragen, die in 15 - 20 Jahren relevant sind, beantworten zu können. Für viele wichtige Erkrankungen bedarf die Krankheits- oder Syndromklassifikation einer umfassenden Anamnese, einer vertieften Diagnostik durch klinische oder apparative Untersuchungen bis hin zu aufwändigen Verfahren wie einer Bildgebung des Herzens oder des Gehirns. Dies gilt umso mehr für zukünftig noch neu zu entdeckende oder zu bestimmende sog. Endo-Phänotypen, d. h. unterhalb der Ebene heutiger Krankheitsklassifikationen anzusiedelnden Symptom-Clustern und/oder latenten oder subklinischen organischen Veränderungen, die möglicherweise einen gemeinsamen genetischen oder pathophysiologischen Hintergrund haben. Hierzu zählen beispielsweise bestimmte Symptom-Konstellationen bei depressiv Erkrankten oder auch das Metabolische Syndrom. Die Ressourcen, die für diese gezielte erweiterte Diagnostik zur Symptom-, Syndrom- oder Krankheitsklassifikation aufgewendet werden müssen, richten sich streng nach den primären Zielen einer solchen nationalen Kohorte und den entsprechend dahinter stehenden Forschungsfragen.

Zu berücksichtigen ist, dass in mehreren bereits existierenden oder in nächster Zeit beginnenden Kohorten eine aufwändige Diagnostik bereits geplant oder durchgeführt wird. In der Integration der Kompetenzen und Erfahrungen dieser bestehenden, inhaltlich breit differenzierten und methodisch diversifizierten Kohorten einschließlich der bereits existierenden belastbaren logistischen Strukturen liegt ein erhebliches Potential für die Nationale Kohorte. Deswegen sollten diese existierenden Kohorten elementare Bestandteile einer nationalen Forschungsstrategie sein. Große Vorteile dieser existierenden Kohorten liegen darin, dass sie originäre Fragestellungen untersuchen, die nur teilweise in einer neuen, großen Kohorte aufgegriffen werden können und dass sie belastbare Ergebnisse bereits innerhalb der kommenden 10 Jahre liefern werden. Dies ist der Zeitraum, in dem die neue nationale Kohorte noch keine aussagekräftigen Resultate liefern kann.

Neben der Definition von Zielen und der Entwicklung eines geeigneten Designs ist die Sicherstellung der Nachhaltigkeit der Finanzierung unverzichtbare Voraussetzung für eine erfolgreiche Implementierung und Durchführung einer nationalen Kohorte. Aus unserer Sicht kann derzeit nur die Helmholtz Gemeinschaft i.S. einer *core facility* das notwendige langfristige finanzielle und strukturelle Engagement gewährleisten. Dies erfordert eine verlässliche finanzielle Planung über mindestens 20 Jahre unter Einbeziehung von Infrastrukturmitteln der Helmholtz-Gemeinschaft. Eine vorübergehende oder ausschließlich projektbezogene Finanzierung kann eine Nachhaltigkeit nicht sicherstellen.

(Forts. S. 3)

Die aktive Einbeziehung der in Deutschland vorhandenen epidemiologischen Expertise in Planung und Durchführung von Kohortenstudien ist Voraussetzung für den Erfolg einer nationalen Kohorte. Hierzu gehören neben den Universitäten die Leibniz-Institute mit epidemiologischen Schwerpunkten, das Robert Koch-Institut und weitere Forschungseinrichtungen.

Aus unserer Sicht muss die Einbeziehung der universitären epidemiologischen Institute, insbesondere derer mit einschlägiger Kompetenz in der Durchführung von Kohortenstudien, durch Vereinbarung langfristiger „Kooperationen auf Augenhöhe“ mit der Helmholtz-Gemeinschaft realisiert werden. Wir sehen es für das Gelingen der Kohorte als essentiell an, dass erfahrene epidemiologische Forschergruppen sowohl aus dem universitären als auch dem außeruniversitären Bereich aktiv in die Studienplanung, die Probandenrekrutierung und die Datenauswertung eingebunden sind. Voraussetzung einer solchen Beteiligung ist eine ausreichende finanzielle Förderung und strukturelle Absicherung der beteiligten Institute. Diese könnte ganz oder teilweise über die Länder erfolgen, deren finanzieller Beitrag unmittelbar der Beteiligung der Universitäten an der Kohorte dienen sollte. Ein Transfer zusätzlicher Fördermittel der Länder an die Helmholtz-Gemeinschaft ist aus Sicht der Fachgesellschaften nicht sinnvoll. Insgesamt bedarf es eines tragfähigen und umfassenden Finanzierungskonzeptes, das im Rahmen einer nationalen Forschungsstrategie für epidemiologische Kohorten erarbeitet werden muss.

Neben der epidemiologischen Expertise sind die Ausbildungsstrukturen für die Nachwuchsförderung ein großes Anliegen der Fachgesellschaften, Aus- und Weiterbildung im Bereich der Epidemiologie und benachbarter Fächer sind für Deutschland von zentraler Bedeutung. Eine interdisziplinär und kollaborativ getragene Nationale Kohorte stellt eine wertvolle Ressource für die Ausbildung und Nachwuchsförderung in der Epidemiologie in Deutschland dar, die sich vor allem auch an den universitären epidemiologischen Instituten verwerten lässt.

Die unterzeichnenden Fachgesellschaften sind bereit, sich aktiv an einem Planungskomitee zu beteiligen, in dem die zahlreichen, derzeit noch offenen, inhaltlichen, methodischen und technischen Fragen zeitnah geklärt werden.

Zu den prioritären Fragen zählen insbesondere

- a) die Spezifikation der Forschungsfragestellungen und Hypothesen der nationalen Kohorte,
- b) die Definition der zu erfassenden „Phänotypen“ (Krankheiten, Merkmale, Syndrome),
- c) die Ableitung und Rechtfertigung der geplanten Fallzahl und der entstehenden Kosten,
- d) die Festlegung von Regionen für die Rekrutierung, und
- e) die Auswahl von Instrumenten und Verfahren zur Phänotypisierung,
- f) die Expositionsbestimmung und Messung von Expositionen, Risikofaktoren und Endpunkten.

Für mehrere der genannten Punkte existiert in bestehenden Kohorten ein umfangreiches *know-how*. Der Transfer dieses *know-hows* wird entscheidend für das Gelingen des Aufbaus einer nationalen Kohorte sein. Neben der an Universitäten vorhandenen epidemiologischen Expertise sind die universitären Ausbildungsstrukturen für die Nachwuchsförderung, Aus- und Weiterbildung im Bereich der Epidemiologie und

(Forts. S. 4)

benachbarter Fächer von zentraler Bedeutung. Umgekehrt stellt eine interdisziplinär und kollaborativ getragene, nationale Kohorte eine wertvolle Ressource für die Ausbildung und Nachwuchsförderung in der Epidemiologie in Deutschland dar.

Zusammenfassend sehen wir in der Zusammenführung der Forschungsinteressen der Helmholtzgemeinschaft, der Universitäten und weiterer außeruniversitärer Partner in einer gemeinsamen, nationalen Forschungsstrategie im Bereich prospektiver epidemiologischer Kohortenforschung eine große Chance. Der Workshop am 25.11.2008 in Heidelberg hat hier sehr positive Signale gesetzt, die jetzt gemeinsam konkretisiert und in nachhaltige Strukturen und Kooperationen umgesetzt werden müssen. Die Unterzeichner sind bereit, sich mit aller Kraft an diesem wichtigen Projekt zu beteiligen und stehen jederzeit für Rückfragen und Diskussionen bereit.

gez. Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

gez. Prof. Dr. Oliver Razum
1. Stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

gez. Dr. E. Grill
Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

gez. Prof. Dr. Klaus Berger, Münster
Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

gez. Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
Mitglied des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Mitglied des Fachausschusses Epidemiologie der Deutschen Gesellschaft für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

gez. Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel
Sprecher des Fachausschusses Epidemiologie der Deutschen Gesellschaft für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

gez. Prof. Dr. Johannes Haerting
1. Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

gez. PD Dr. Susanne Moebus
Sprecherin des Fachbereiches Epidemiologie der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP)

gez. Prof. Dr. Bernt-Peter Robra, MPH
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP)

Empfängerliste des Schreibens an Ministerin Schavan und Professor Mlynek vom 20.01.2009

Dr.rer.publ. Thomas Behrens	Ministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur Mecklenburg-Vorpommern Werderstraße 124, 19055 Schwerin
Dr. Jutta Koch-Unterseher	Senatsverwaltung für Bildung, Wissenschaft und Forschung Berlin Beuthstraße 6 – 8, 10117 Berlin
Hans-Jürgen Müller-Arens	Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst Baden-Württemberg Königstraße 46, 70173 Stuttgart
Dr. Adalbert Weiß	Bayrisches Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst Salvatorstraße 2, 80333 München
Dr. Rolf Bernhardt	Hessisches Ministerium für Wissenschaft und Kunst Rheinstraße 23-25, 65185 Wiesbaden
Harald Datzer	Behörde für Wissenschaft und Forschung Hamburg Hamburger Straße 37, 22083 Hamburg
Dr. Rolf Greve	Behörde für Wissenschaft und Forschung Hamburg Hamburger Straße 37, 22083 Hamburg
Christian Börger	Niedersächsisches Ministerium für Wissenschaft und Kultur Leibnizufer 9, 30169 Hannover
Heiko Gevers	Niedersächsisches Ministerium für Wissenschaft und Kultur Leibnizufer 9, 30169 Hannover
Helmut Mattonet	Ministerium für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologie des Landes Nordrhein-Westfalen Völklingstraße 49, 40221 Düsseldorf
Dr. Waltraud Kreutz-Gers	Ministerium für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologie des Landes Nordrhein-Westfalen Völklingstraße 49, 40221 Düsseldorf
Dr. Beate Wieland	Ministerium für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologie des Landes Nordrhein-Westfalen Völklingstraße 49, 40221 Düsseldorf
Josef Mentges	Ministerium für Bildung, Wissenschaft, Jugend und Kultur Rheinland-Pfalz Mittlere Bleiche 61, 55116 Mainz
Brigitte Klempt	Ministerium für Bildung, Wissenschaft, Jugend und Kultur Rheinland-Pfalz Mittlere Bleiche 61, 55116 Mainz
Hans-Otto von Gaertner	Ministerium für Bildung, Wissenschaft, Jugend und Kultur Rheinland-Pfalz Mittlere Bleiche 61, 55116 Mainz
Dr. Birger Hendriks	Ministerium für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr des Landes Schleswig- Holstein Düsternbrooker Weg 104, 24105 Kiel
Dr. Ronald Werner	Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst Wigardstraße 17, 01097 Dresden
Jörg Geiger	Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst Wigardstraße 17, 01097 Dresden
Dr. Wolfgang Bach	Ministerium für Wirtschaft und Wissenschaft des Saarlandes Franz-Josef-Röder-Straße 17, 66119 Saarbrücken
Dr. Joachim Welz	Kultusministerium des Landes Sachsen-Anhalt Turmschanzenstraße 32, 39114 Magdeburg
Dr. Wolfram Eberbach	Thüringer Kultusministerium Werner-Seelenbinder-Straße 7, 99096 Erfurt
Dr. Walter Dörhage	Senator für Bildung und Wissenschaft Bremen Katharinenstraße 12-14, 28195 Bremen
Dr. Josef Glombik	Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kultur des Landes Brandenburg Dortustraße 36, 14467 Potsdam
PD Dr. Peter Lange	Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Lebenswissenschaften - Forschung für Gesundheit Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin
Prof. Dr. Dr. Heinz-Erich Wichmann	GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit Institut für Epidemiologie Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Neuherberg
Prof. Dr. Rudolf Kaaks	Deutsches Krebsforschungszentrum - DKFZ Epidemiologie von Krebserkrankungen Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg