

Einwilligungserklärung

Bundesweite Antikörperstudie zur Verbreitung von
SARS-CoV-2-Infektionen
(MuSPAD)

Kontaktdaten:

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung
Abteilung Epidemiologie – Studienbüro MuSPAD
Inhoffenstraße 7
38124 Braunschweig
E-Mail: muspad@helmholtz-hzi.de
Studienbüro MuSPAD Tel.-Nr.: 0531 6181 3160

Terminvergabe:

Bundesweite Terminvergabe-Hotline: 030 78783 3107
Online-Terminvergabe: <https://hzi-c19-antikoerperstudie.de>

Studienteilnehmer/-in

Vorname, Name:

Geburtsdatum:

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

das Ziel unserer Corona-Antikörperstudie ist es, herauszufinden, wie weit das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 tatsächlich in Deutschland verbreitet ist. Die Ergebnisse der Antikörperstudie sind von großer Bedeutung, um Verlauf und Schwere der Pandemie genauer abschätzen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen besser bewerten zu können.

In den folgenden Abschnitten der Einwilligungserklärung bringen Sie Ihre Zustimmung oder Ablehnung zur Teilnahme am Studienprogramm zum Ausdruck. Wir bitten Sie, uns jeweils Ihre Entscheidung durch Ankreuzen mitzuteilen und die ausgefüllte Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Sie können jederzeit alle Einwilligungen ohne Angabe von Gründen schriftlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kostenlos. Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich durch und stellen Sie beim Aufklärungsgespräch gegebenenfalls Fragen.

Wir weisen darauf hin, dass die Untersuchungen im Rahmen der Teilnahme keine individuelle Gesundheitsuntersuchung durch einen Arzt oder eine Ärztin ersetzen. Es werden keine ärztlichen Diagnosen gestellt.

1 Untersuchungen und Untersuchungsdaten

1.1 Untersuchungsprogramm und Zielsetzung

Das Untersuchungsprogramm umfasst den in der Teilnehmerinformation detailliert beschriebenen Untersuchungsablauf. Dies beinhaltet Befragungen zur Lebensweise, zu Neuerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren. Die Befragung erfolgt anhand von Fragebögen im Untersuchungszentrum, der eigenständigen Durchführung und Übermittlung von webbasierten Fragebögen oder ggf. einer telefonischen bzw. postalischen Befragung. Wir bitten Sie außerdem um die Erlaubnis zur Blutentnahme von max. 9 ml Blut und zur Analyse der Blutprobe für die Bestimmung von Antikörpern gegen das

Coronavirus SARS-CoV-2 sowie von Antikörpern gegen weitere abgelaufene Infektionen (z. B. Grippevirusinfektion), des Weiteren zur Analyse der Blutproben auf Entzündungsparameter, Immunbotenstoffe (Zytokine), Eiweiße (Proteine) und weitere Parameter, welche eine Virusinfektion beeinflussen können. Ihre Bioproben sollen zur Bestimmung von Antikörpern mit den gegenwärtig und in Zukunft zur Verfügung stehenden Methoden verwendet werden, um neue Erkenntnisse über Ursache, Verlauf, Behandlung, Prognose und Prävention von SARS-CoV-2 zu gewinnen.

Darüber hinaus bitten wir Sie um die Einwilligung, einen Teil des Blutes für grundlagenwissenschaftliche Analysen und für zukünftige Forschungsfragen in unserer Biobank einlagern zu dürfen. Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und Biomaterialien werden ausschließlich für die medizinische Forschung genutzt. Die Erfahrungen haben gezeigt, dass sich manche Fragestellungen bzw. Forschungsziele erst im Laufe der Zeit ergeben. Möglicherweise werden Ihre Proben und Daten daher für medizinische Forschungsprojekte verwendet, deren Inhalt wir zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht kennen. Zukünftige Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission gesondert beraten und geprüft.

Einwilligung in das Untersuchungsprogramm

1.2 *Ich erkläre mich dazu bereit, am gesamten angegebenen Untersuchungsprogramm teilzunehmen:*

Ja

Nein

1.3 Art und Dauer der Datenspeicherung und Bioprobenlagerung

Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adresse usw.) werden im Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH (HZI) und beim regionalen Kooperationspartner für die Dauer der Studienteilnahme gespeichert. Die Speicherung ist für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen, für die erneute Kontaktierung zwecks Zusendung des Ergebnisbriefes und zur Wiedereinladung notwendig. Ihre personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, wenn ein direkter Kontakt mit Ihnen nicht mehr erforderlich oder zulässig ist. Die Löschung

erfolgt auch, wenn Sie Ihre Einwilligungserklärung vollständig widerrufen – mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation des Widerrufs oder wenn die Studie beendet ist. Die personenidentifizierenden Daten sind stets vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Jeglicher Datenzugriff erfordert eine Authentifizierung mittels Nutzernamen und Passwort. Alle Mitarbeiter mit direktem Kontakt zu Teilnehmern oder Zugang zu personenbezogenen Daten werden im Rahmen ihrer Arbeitsverträge nach § 5 BDSG oder nach den entsprechenden Regelungen der Datenschutzgesetze der Länder zum Datengeheimnis verpflichtet und in diesem Zusammenhang auch auf § 203 StGB bei Pflichtverletzung hingewiesen.

Ihre Untersuchungs- und Befragungsdaten aus den eingewilligten Untersuchungen werden unter Verantwortung des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH nur mit Ihrer Teilnehmernummer und ohne Name gespeichert. Ihre Teilnehmernummer ist ein sogenanntes Pseudonym, d. h. eine zufällig erzeugte eindeutige Kennnummer.

Ihre personenidentifizierenden Daten und Ihre Untersuchungsdaten werden stets getrennt voneinander gespeichert und verarbeitet.

Zur Erfüllung des Zwecks der Studie erfolgt die pseudonymisierte Datenspeicherung der Untersuchungsdaten und Ergebnisse der Beprobung unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen für 10 Jahre, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus. Nach Löschung Ihrer personenidentifizierenden Daten liegen die Untersuchungsdaten und Bioproben nur noch anonymisiert vor. Das bedeutet, dass diese Daten einer Person nicht mehr zugeordnet werden können.

Ein großer Teil des gewonnenen Blutes wird in pseudonymisierter Form in den kooperierenden Laboren analysiert. Reste werden anschließend an das Bioprobenlager der Hannover Unified Biobank (HUB) überführt. Informationen über die Aufbereitung und Lagerung aller Bioproben werden in pseudonymisierter Form im Datenbanksystem der Hannover Unified Biobank (HUB) gespeichert. Zur Erfüllung des Zwecks der Studie erfolgt die Bioprobenlagerung unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

Die Bioproben werden vernichtet, wenn die technischen Voraussetzungen der Lagerung nicht mehr gegeben sind, von Ihnen ein entsprechender Widerruf eingegangen ist oder die Lagerung rechtlich nicht mehr zulässig ist.

1.4 Nutzung der Daten und Bioproben und deren Überlassung an andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler

Mit Ihrer datenschutzrechtlichen Einwilligung stimmen Sie der Nutzung Ihrer Untersuchungs- und Befragungsdaten und Bioproben zur Erforschung von SARS-CoV-2 und anderen Infektionserregern zu. Die wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten und Ihrer eingelagerten Bioproben kann darüber hinaus auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen für die Forschung zu SARS-CoV-2 und anderen Infektionserregern im öffentlichen Interesse gewährt werden.

Wir möchten Sie bitten, uns Ihre Bioproben zu übereignen, d. h. die Eigentumsrechte zu übertragen. Dies ist notwendig, damit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler eigenständig damit forschen dürfen. Ihr Widerrufsrecht bleibt unbeeinträchtigt, d. h., im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung in die Nutzung der Bioproben werden die von Ihnen stammenden Bioproben vernichtet.

Ein Verkauf Ihrer Bioproben und Untersuchungs-/Befragungsdaten ist ausgeschlossen. Die Nutzung Ihrer Untersuchungsdaten darf in Kooperation mit Drittmittelgebern – auch aus der Industrie – erfolgen. Die Forschungsergebnisse dürfen nur dann publiziert werden, wenn sie keinen Personenbezug enthalten. Die Forschungsergebnisse können auch für die Anmeldung von Patenten verwendet werden. Auf der Grundlage der Forschungsergebnisse können neue Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung entwickelt und kommerziell angeboten werden, um Krankheiten z. B. früher erkennen und besser behandeln zu können.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten auf Basis Ihrer Befragungen und Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und nehmen zu, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Mitglieder der beteiligten Institutionen versichern Ihnen,

alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu unternehmen. Alle Kooperationspartner unterliegen den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung.

Vor der Nutzung Ihrer Daten und Bioproben werden Sie nicht erneut um Ihre Einwilligung gebeten. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung der Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind, können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligung in die Datenspeicherung und Nutzung der Bioproben

1.5 Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung der Daten und Analyseergebnisse aus den eingewilligten Untersuchungen, Befragungen und Beprobungen und deren Überlassung an andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bin ich zu den in der Teilnehmerinformation und hier genannten Bedingungen einverstanden. Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Nutzung meiner Daten und Proben erneut um meine Einwilligung gebeten werde. Ich stimme auch der Gewinnung, Einlagerung, Übergabe und Nutzung der genannten Bioproben zu den in der Teilnehmerinformation sowie hier genannten Bedingungen zu.

Ja

Nein

2 App-/webgesteuerte Befragung und Ergebnismitteilung

Wir möchten den Aufenthalt im Untersuchungszentrum aus Infektionsschutzgründen so kurz wie möglich gestalten. Sie erhalten vor Ort daher nur einen Kurz-Fragebogen.

Über unsere mobile App bzw. Webapplikation namens „**PIA**“ möchten wir gerne eine weitere Befragung zu Vorerkrankungen, Gesundheitsverhalten, psychischer Gesundheit und Lebensumständen, die ca. 20-30 Minuten dauert, durchführen. Sie können diese Befragung nach der Untersuchung bequem von zu Hause durchführen. Jede Datenübermittlung von und zu Ihnen erfolgt verschlüsselt.

Zur Kontaktaufnahme speichern und verwenden wir Ihre E-Mail-Adresse.

Um die Applikation kontinuierlich verbessern zu können, werten wir die Nutzung der App pseudonym aus. Diese Daten werden nicht mit Ihren personenidentifizierenden Daten in Verbindung gebracht, können aber mit Ihren weiteren pseudonymen Daten (z.B. den Gesundheitsdaten) in Verbindung gebracht werden.

Wir planen zusätzlich einen monatlichen Bericht zum Studienfortschritt in der App zu veröffentlichen, auf den die App mit Push-Nachrichten hinweisen wird.

Die Nutzung der App ist keine Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie. Wenn Sie die mobile App bzw. Webapplikation PIA nicht nutzen möchten oder können, stellen wir Ihnen den Fragebogen als Papierversion zur Verfügung.

Einwilligung in die Teilnahme an der App-/webgesteuerten Befragung

2.1 Ich erkläre mich dazu bereit, unter den in der Teilnehmerinformation und hier genannten Bedingungen an der App-/webgesteuerten Befragung teilzunehmen:

Ja

Nein

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur App-/webgesteuerten Befragung

2.2 Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, Nutzung der Daten aus der App-/webgesteuerten Befragung und deren Überlassung an andere Forscher bin ich zu den in der Teilnehmerinformation und hier im Abschnitt 1 genannten Bedingungen einverstanden. Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Nutzung meiner Daten erneut um meine Einwilligung gebeten werde:

Ja

Nein

3 Mitteilung von Ergebnissen aus den Untersuchungen

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt.

Sie können aber entscheiden, ob wir Ihnen Ergebnisse zu den Nachweisen von Antikörpern gegen das SARS-Cov-2-Virus in der von Ihnen entnommenen Probe mitteilen.

Wenn Sie sich dafür entscheiden (Auswahl ‚Ja‘), gilt Folgendes:

Mir ist bewusst, dass die Kenntnisnahme meiner Untersuchungsergebnisse unter Umständen mit Nachteilen für mich verbunden sein kann, z. B. im Zusammenhang mit dem neuen Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Lebensversicherung. In diesem Fall kann es sein, dass ich die erhaltenen Informationen gegenüber dem Versicherer angeben muss.

Wenn Sie sich dagegen entscheiden (Auswahl ‚Nein‘), gilt Folgendes:

Mir ist bewusst, dass kritische Situationen auftreten können, die mein Recht auf Selbstbestimmung sowie den Schutz meiner persönlichen Daten berühren können. Dies betrifft Notfallsituationen während des Besuchs im Untersuchungszentrum, Ergebnisse, für die eine Meldepflicht auf Basis des Infektionsschutzgesetzes besteht, sowie Fälle, in denen eine mögliche Schädigung Dritter zu befürchten ist. In diesen Situationen werde ich sowie ggf. auch das zuständige Gesundheitsamt in jedem Fall über die relevanten Untersuchungsergebnisse informiert.

Einwilligung in die Mitteilung von Ergebnissen

3.1 Mit der Mitteilung der Ergebnisse aus den Laboruntersuchungen bin ich einverstanden:

Ja, ich möchte die Ergebnisse zu Nachweisen von Antikörpern gegen SARS-Cov-2 mitgeteilt bekommen.

Nein, ich möchte keine Ergebnisse der Laboruntersuchungen mitgeteilt bekommen.

4 Erneute Kontaktaufnahme

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, Sie nach Studienende erneut zu kontaktieren, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen bzw. Ihrem/Ihrer behandelnden Arzt/Ärztin eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Hierfür würde Sie ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH (HZI) oder eines Kooperationspartners persönlich telefonisch oder schriftlich kontaktieren.

Einwilligung zur erneuten Kontaktaufnahme

4.1 *Ich bin damit einverstanden, dass ich wieder kontaktiert werde:*

Ja

Nein

5 Anforderung von Gesundheitsdaten von Ärzten/Ärztinnen, Krankenhäusern, Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsämtern

Wir bitten Sie, wenn bei Ihnen eine Infektion mit SARS-CoV-2 mittels Abstrich oder Rachenspülung nachgewiesen wurde, die Sie behandelnden Ärzte/Ärztinnen und Krankenhäuser zu benennen und entsprechende Schweigepflichtentbindungserklärungen zu unterschreiben. Zur besseren Erforschung von SARS-CoV-2 möchten wir tieferegehende Diagnostik- und Behandlungsdaten von diesen Ärzten/Ärztinnen, Krankenhäusern, weiteren Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsämtern anfordern.

Dazu wird das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum) an die Ärzte/Ärztinnen bzw. Gesundheitseinrichtungen übermitteln. Die von den Ärzten/Ärztinnen bzw. Gesundheitseinrichtungen übermittelten Gesundheitsdaten werden im Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH unmittelbar pseudonymisiert.

Einwilligung zur Anforderung von Gesundheitsdaten

5.1 Ich bin damit einverstanden, dass von meinen behandelnden Ärzten/Ärztinnen, Krankenhäusern, Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsämtern Informationen eingeholt werden. Die Ärzte/Ärztinnen und andere Personen an den Krankenhäusern und Einrichtungen entbinde ich hiermit gegenüber dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH insofern von ihrer Schweigepflicht.

Ja - Bitte eine Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht ausfüllen.

Nein

Nicht zutreffend

6 Betroffenenrechte

Ich weiß, dass ich beim Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH (HZI) und den regionalen Kooperationspartnern jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten verlangen kann. Ich kann ggf. die Berichtigung und Löschung der Daten oder die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Ich habe das Recht auf die unentgeltliche Überlassung einer Kopie meiner gespeicherten personenidentifizierenden Studiendaten und kann auf Wunsch die Daten an eine von mir zu benennende Stelle übermitteln lassen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Falls Schwierigkeiten auftreten sollten, kann ich mich an den Datenschutzbeauftragten des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH (HZI) wenden und habe das Recht, mich auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, zu wenden. Die Kontaktdaten finde ich am Ende dieser Einwilligungserklärung.

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Mitwirkung an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH (Adresse siehe letzte Seite) widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. In meinem Widerruf kann ich jede einzelne

gültige Einwilligung widerrufen. Wenn ich dabei Hilfe benötige, kann ich mich an das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH wenden. Ich weiß, dass ich meinen Widerruf mündlich oder schriftlich übermitteln kann.

Es gibt folgende Widerrufsmöglichkeiten:

- 1) Der Widerruf der Einwilligungen in die Übermittlung der Laborergebnisse, der erneuten Kontaktaufnahme oder der Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht führt dazu, dass mir ggf. das Ergebnis nicht mehr übermittelt wird, ich nicht mehr vom Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH kontaktiert werde bzw. keine Daten von Ärzten/Ärztinnen, Krankenhäusern, Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsämtern angefordert werden. Meine bisher erhobenen Daten und Bioproben können aber weiterhin für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden.

- 2) Im Fall eines vollständigen Widerrufs werden alle Studiendaten aus den Datenbanken gelöscht, die von mir stammenden Bioproben vernichtet und keine neuen Daten erhoben. Ich werde nach dem Schreiben über die Umsetzung des Widerrufs nicht mehr kontaktiert.

Die Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen Auswertungen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung meiner Teilnehmernummer zu meinen personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf meine Person aber nicht mehr möglich.

7 Schlussbemerkungen

1. Ich habe folgende Dokumente erhalten, gelesen und verstanden:

- a) Die Teilnehmerinformation der Studie

- b) Hinweis auf die für die Studie abgeschlossenen Versicherungen

2. Ich bin durch eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH oder eines Kooperationspartners über die Bedeutung, Ziele, Methoden und Risiken der Studie mündlich aufgeklärt worden.

3. Alle meine darüber hinaus aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte die Gelegenheit einem Studienarzt / einer Studienärztin Fragen zu stellen.

4. Ich kann eine Kopie meiner Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen und mitnehmen.

5. Die Adresse für eine Widerrufserklärung habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen.

6. Ich bin mir bewusst und damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Daten und Bioproben kein Entgelt erhalte.

7. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Diese Einwilligungserklärung gilt unbefristet ab dem Tag der Unterschrift, falls ich dem nicht widerspreche.

UNTERSCHRIFTEN

Name des/der Teilnehmenden

Datum, Unterschrift

Name des Mitarbeiters/der Mitarbeiterin

Datum, Unterschrift

Name des Arztes/der Ärztin

Datum, Unterschrift

Adresse für den Widerruf

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung
Abteilung Epidemiologie – Studienbüro MuSPAD
Inhoffenstraße 7
38124 Braunschweig
E-Mail: muspad@helmholtz-hzi.de
Studienbüro MuSPAD Tel.-Nr.: 0531 6181 3160

Adresse des Bioprobenlagers

Hannover Unified Biobank (HUB)
Feodor-Lynen-Straße 15
30625 Hannover

Datenschutzbeauftragte

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Harald Ohrdorf
Inhoffenstr. 7, 38124 Braunschweig
E-Mail: Datenschutzbeauftragter@helmholtz-hzi.de

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Husarenstr. 30, 53117 Bonn
Telefon: +49 (0)228-997799-0
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de