

HZI HELMHOLTZ
Zentrum für Infektionsforschung

MUSPAD



Bundesweite Antikörperstudie zur Verbreitung von SARS-CoV-2 Infektionen.

Covid-19

Information für Teilnehmende
an der bundesweiten Antikörperstudie zur
Verbreitung von SARS-CoV-2-Infektionen
(MuSPAD)

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Feodor-Lynen-Straße 15 | 30625 Hannover | E-Mail: gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de

WIR SIND FÜR SIE DA!

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Telefonische Terminvergabe: 030/78783-3107

**Online-Terminvereinbarung über: <https://hzi-c19-antikoerperstudie.de>
oder scannen Sie den QR-Code, um die Webseite aufzurufen:**



Allgemeine Fragen zur NAKO Gesundheitsstudie : 0511-5350-8500

Fragen zur MuSPAD Studie: 0531-6181-3160

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Feodor-Lynen-Straße 15| 30625 Hannover| E-Mail: gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de | Tel.-Nr. 0511-5350-8500

WILLKOMMEN

Liebe Bürgerinnen und Bürger!

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH erforschen Infektionen – mit dem Ziel, Menschen zu helfen, für die krankheitserregende Viren und Bakterien besonders gefährlich sind. Dazu gehören beispielsweise ältere Menschen, Menschen mit einer angeborenen Immunschwäche oder Menschen, deren Immunsystem aus Therapiegründen gedämpft wird.

Das Ziel unserer Antikörperstudie MuSPAD ist es, vielfältige Erkenntnisse über das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 zu gewinnen. Bei wie vielen Menschen lassen sich bereits Antikörper gegen SARS-CoV-2 nachweisen? Welche Menschen sind häufiger von einer Infektion mit SARS-CoV-2 betroffen? Wie oft verläuft COVID-19 so schwer, dass Menschen im Krankenhaus oder auf der Intensivstation behandelt werden müssen? Wie erfolgreich waren bisherige Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie? Welchen Zusammenhang gibt es zwischen SARS-CoV-2 und Infektionen mit anderen Erregern?

Dies sind nur einige der Fragen, die wir mit dieser Studie beantworten möchten.

Neben dem **Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung** beteiligen sich an dieser Studie unter anderem das Naturwissenschaftliche und Medizinische Institut in Reutlingen und die Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover.

Bitte lesen Sie sich diese Informationsbroschüre in Ruhe durch und zögern Sie nicht nachzufragen, wenn Sie Fragen haben. **Sie können einen wichtigen Beitrag zum Erfolg dieser Studie leisten!**

Wir freuen uns auf Sie!

Univ.-Prof. Dr. med. Gérard Krause

Leiter Abteilung Epidemiologie
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die Studie wird von der Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren (HGF) finanziert. Es wurde keine Förderung für die Forschung durch eine Einrichtung im kommerziellen oder gewinnorientierten Bereich verwendet. Studienleiter ist Prof. Dr. Gérard Krause, Leiter der Abteilung Epidemiologie des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH. Bundesweit beteiligen sich Kooperationspartner wie z. B. Hilfs- und Rettungsdienste, weitere Forschungseinrichtungen, Gesundheitsämter und Krankenhäuser an der Durchführung der Studie.

Wie wurde ich ausgewählt?

Bundesweit wird mithilfe eines Zufallsverfahrens aus dem Einwohnermelderegister ausgewählt. Die Besonderheit in Hannover ist, dass es hier eine Kooperation zwischen der MuSPAD Studie und der NAKO Gesundheitsstudie gibt und Sie ausschließlich als NAKO Teilnehmende/r die Möglichkeit haben an der Zusatzstudie „MuSPAD in der NAKO“ teilzunehmen. Selbstverständlich ist die Teilnahme freiwillig. Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen. Eine freiwillige Teilnahme z. B. von Ehepartnern oder Kindern ist jedoch nicht möglich.

Woran kann festgestellt werden, ob ich das neuartige Coronavirus schon hatte?

Wenn der Körper von einem Virus befallen wird, dann wehrt er sich gegen diesen Eindringling mit der Bildung von Antikörpern – egal ob der Infizierte nun tatsächlich erkrankt oder nicht. Um festzustellen, ob Sie vom Coronavirus infiziert wurden, untersuchen wir Ihr Blut genau auf das Vorkommen von Antikörpern, die gegen das Coronavirus gebildet wurden. Wir benötigen dafür ca. 9 Milliliter venöses Blut, das wir Ihnen abnehmen möchten.

Die Präzision der Antikörpertests wird weiter optimiert, falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können ebenso wie bei anderen Antikörper-Nachweisen nie ganz ausgeschlossen werden. Auch gibt es bislang nur begrenzte Erkenntnisse darüber, wie gut und über welche Dauer Menschen, die Antikörper gebildet haben, vor einer zweiten Infektion mit SARS-CoV-2 geschützt sind. Experten gehen aber dennoch davon aus, dass zumindest für eine gewisse Zeit ein solcher Schutz (Immunität) besteht.

Was benötigen Sie außer der Blutuntersuchung noch?

Wir möchten den Aufenthalt im provisorischen Untersuchungszentrum auf dem Messegelände (Eingang Nord 1) aus Gründen des Infektionsschutzes 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 die Fragen zu Hause am Computer oder Smartphone beantworten. Zur Kontaktaufnahme speichern und verwenden wir Ihre E-Mail-Adresse.

Wenn bei Ihnen bereits eine Infektion mit SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde, bitten wir Sie, Ihre behandelnden Ärzte/Ärztinnen, Krankenhäuser Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsämter zu benennen und entsprechende Schweigepflichtentbindungserklärungen zu unterschreiben.

Wir möchten im Falle Ihrer Zustimmung tiefergehende Diagnostik und Behandlungsdaten anfordern.



Was genau ist „PIA“?

Die App PIA wurde in der Abteilung Epidemiologie des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI) entwickelt. PIA steht für „Prospektive Überwachung akuter Infektionen-App“ und dient unter anderem der Erfassung von Infektionskrankheiten und der wissenschaftlichen Auswertung gewonnener Daten.

Wenn Sie sich bereit erklärt haben die App zu nutzen, dann bekommen Sie Zugangsdaten zur PIA App im provisorischen Untersuchungszentrum auf dem Messegelände (Eingang Nord 1) . Nach Anleitung können Sie die App direkt vor Ort oder zuhause herunterladen und installieren.

Jegliche Datenübermittlung von und zu Ihnen erfolgt verschlüsselt. Alle Studiendaten werden pseudonymisiert erfasst. Dafür werden sogenannte Pseudonyme bereitgestellt. Die Pseudonyme werden durch das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung generiert. Im System PIA werden die personenidentifizierenden Daten wie Ihr Name und die Gesundheitsdaten wie Antworten in Fragebögen strikt getrennt. Der Zugriff auf die verschiedenen Funktionen des PIA Systems ist durch Rollenzuweisungen geregelt, d.h. bestimmte Personen können nur Ihren Namen sehen, dafür nicht Ihre Antworten in Fragebögen, und umgekehrt. Dies gewährleistet den Datenschutz des Systems. Weitere Informationen zum Datenschutz der App erhalten Sie auf unserer Homepage.

Um die Applikation kontinuierlich verbessern zu können, werten wir pseudonymisiert die Nutzung der App aus. Dazu haben ForscherInnen die Möglichkeit eine Auswahl von sogenannten „Logdaten“ einzusehen und zu exportieren. Es werden z.B. folgende Aktivitäten von Teilnehmenden erhoben: Anmelde- und Abmeldedaten mit Datum und Uhrzeit, Datum und Uhrzeit der Freigaben des Fragebogens, Verwendung der Web oder der mobilen Applikation und Angaben zur Deinstallation der App mit Datum und Uhrzeit. Diese Daten können mit Ihren medizinischen Daten, also Ihren Gesundheits- oder Fragebogendaten der Studie, in Verbindung gebracht werden.

Natürlich sind alle Angaben in der Applikation PIA optional. Sie können Fragen überspringen und nicht beantworten. Die Entscheidung, wie lange die App genutzt wird, obliegt Ihnen. Die Nutzung der App ist auch 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 mit portofreiem Rückumschlag zur Verfügung.

Das Ergebnis Ihrer Laboruntersuchungen wird Ihnen nur per Post übermittelt.

Welchen Nutzen habe ich von einer Studienteilnahme?

Als Studienteilnehmer/-in werden Sie beprobt und befragt. Das Untersuchungsergebnis des SARS-CoV-2 Antikörper-Tests wird Ihnen mitgeteilt. Es werden allerdings keine Diagnosen gestellt und keine Behandlungen durchgeführt. Mit Ihrer Teilnahme ist deshalb kein unmittelbarer medizinischer Nutzen für Sie verbunden.

Besteht für mich ein Risiko durch die Teilnahme an der Studie?

Die Blutentnahme erfolgt aus einer Vene in der Armbeuge. Wenn sich in den Armbeugen keine für die Blutentnahme geeigneten Venen finden, wird nach anderen Venen im Unterarmbereich gesucht. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der eventuell einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Ich habe Angst, mich im Untersuchungszentrum oder auf dem Weg dorthin mit dem Coronavirus anzustecken!

Vor Ort werden umfangreiche hygienische Vorkehrungen getroffen, um eine Ansteckung mit dem neuartigen Coronavirus während des Besuchs im Untersuchungszentrum zu verhindern. Unsere Studienteams arbeiten mit Schutzausrüstung. Die Räumlichkeiten werden nach den Vorschriften des Robert Koch-Instituts fortwährend gereinigt und desinfiziert. **Wir benötigen jedoch auch Ihre Unterstützung!** Kommen Sie bitte nicht ins Untersuchungszentrum, wenn für Sie am Untersuchungstag häusliche Quarantäne angeordnet ist, wenn Sie sich am Untersuchungstag krank fühlen oder Symptome einer Erkältung haben. Finden Sie sich bitte pünktlich zum vereinbarten Termin vor Ort ein und treffen Sie bei der Anreise zur Untersuchung alle notwendigen Vorkehrungen zur Verhütung einer Ausbreitung des Virus, z. B. durch das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes. Sofern es möglich ist, bitten wir Sie, allein zur Untersuchung zu kommen. Sollten Sie auf eine Begleitperson angewiesen sein, dürfen Sie diese natürlich gerne mitbringen. Die Begleitperson muss die gleichen Hygienemaßnahmen wie Sie selbst einhalten, um andere Studienteilnehmende und das Personal zu schützen.

„Meine Mobilität ist eingeschränkt.“ „Ich gehöre zu einer Risikogruppe.“ Wie soll ich mich verhalten?

Wenn Sie nicht selbst zum Untersuchungszentrum fahren können, z. B. aufgrund eines Pflegegrades, bei dauerhaft eingeschränkter Mobilität, wenn Sie schwerbehindert sind oder an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden bzw. zu einer Risikogruppe für schwere Verläufe einer Corona-Infektion gehören, bieten wir an, für die Probenentnahme einen Hausbesuch bei Ihnen durchzuführen. Bitte weisen Sie die Mitarbeiter/-innen bei der telefonischen Terminvergabe darauf hin.

„Ich hatte schon COVID-19.“ „Ich habe bereits eine COVID-19 Impfung erhalten.“ Darf ich trotzdem teilnehmen?

Bitte nehmen Sie auch an unserer Studie teil, wenn Sie bereits an COVID-19 erkrankt waren oder dies vermuten oder eine Impfung erhalten haben. Ihre Untersuchungsergebnisse sind auch in diesem Fall sehr wichtig für uns! Eine vermutete oder bestätigte **frühere** COVID-19-Infektion ist also kein Ausschlusskriterium für diese Untersuchung. **Wenn Sie allerdings wegen einer akuten COVID-19-Infektion aktuell medizinisch versorgt werden, muss die Untersuchung zu einem späteren Zeitpunkt stattfinden.** Wir bitten Sie, uns in diesem Fall gesondert darauf hinzuweisen.

Kann ich die Ergebnisse nach Abschluss der Studie erhalten?

Die Untersuchungsergebnisse der Antikörper-Testung auf SARS-CoV-2 erhalten Sie nach der Auswertung per Post.

Wie bin ich versichert?

Wir werden für Sie für die Zeit Ihrer Teilnahme an der Studie eine Wegeunfallversicherung abschließen. Wenn ein Wegeunfall eintritt, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Epidemiologie des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH.

Wofür werden meine Daten verwendet?

Wir versichern Ihnen, dass die Forschungsdaten nur dazu verwendet werden, den wissenschaftlichen Fragen bezüglich des neuartigen Coronavirus nachzugehen sowie anderer Infektionen, die damit in Verbindung stehen könnten. Die Verwendung der Daten zu anderen Zwecken ist ausgeschlossen und aufgrund der Datenschutzverordnung nicht zulässig.

Im Rahmen der Kooperation der MuSPAD Studie und NAKO Gesundheitsstudie werden die Daten zunächst getrennt voneinander gespeichert und später für die wissenschaftliche Auswertung zusammengeführt.

Wie gestaltet sich der Umgang mit den erhobenen Daten und die Datenverarbeitung?

Im Rahmen der Studie wird größter Wert auf die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen, auf die Wahrung Ihrer Privatsphäre sowie auf den Schutz der Vertraulichkeit sensibler Daten gelegt. Alle Informationen aus den Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Datenschutzes. Alle Kooperationspartner unterliegen ebenfalls den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung. Falls externe Dienstleister zur Datenverarbeitung hinzugezogen werden, wird die Zusammenarbeit mittels Verträgen geregelt.

Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Telefonnummern, E-Mail-Adressen usw.) werden streng getrennt von den Untersuchungsdaten (Daten aus Befragungen) aufbewahrt. Die personenidentifizierenden Daten werden für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen sowie für die erneute Kontaktierung zwecks Nachbefragungen und zur Wiedereinladung gespeichert und sind vor unbefugtem Zugriff geschützt. Ihre personenbezogenen Daten (Einwilligungserklärung) verbleiben im Archiv des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH. Es werden nur wenige Personen mit vertraglich geregelten Zugriffsrechten Zugang zu Ihren personenidentifizierenden Daten haben.

Ihre Befragungsdaten werden pseudonymisiert, d. h. getrennt von Name und Anschrift gespeichert. „Pseudonymisierung“ bedeutet, dass Ihre Daten mit einer Identifikationsnummer versehen und nur unter dieser Nummer ohne Angaben von Namen, Geburtsdatum usw. in einer geschützten Forschungsdatenbank gespeichert und verarbeitet werden. Die so pseudonymisierten Ergebnisse werden miteinander und mit anderen Studien verknüpft, um mögliche Zusammenhänge festzustellen. Die Weitergabe der verschlüsselten Forschungsdaten ist nur an bekannte Personen/Institutionen gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) möglich.

Reste der Bioproben werden ebenfalls pseudonymisiert im zentralen Bioprobenlager der Hannover Unified Biobank (HUB), so lange wie es technisch möglich und rechtlich zulässig ist, gelagert. Zusätzlich ist eine vorübergehende dezentrale Lagerung eines geringen Teils der Proben in der Verantwortung einzelner beteiligter Labore vorgesehen. Diese Proben werden gleichfalls pseudonymisiert.

Die dargestellte Vorgehensweise wurde mit dem Datenschutzbeauftragten des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH (HZI) abgestimmt. Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung GmbH oder an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, wenden. Alle an der Untersuchung beteiligten Personen sind vertraglich zur Einhaltung des Datenschutzgesetzes verpflichtet worden. Die zuständige Ethikkommission hat die Teilnehmerinformationen und die Einwilligungserklärung mit positivem Ergebnis geprüft.

Kann ich die Teilnahme an der Studie widerrufen?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung mündlich oder schriftlich zu widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Ihren Widerruf können Sie an folgende Adresse richten:

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Feodor-Lynen-Straße 15 | 30625 Hanover

E-Mail: gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de

NAKO Gesundheitsstudie Tel.-Nr.: 0511-5350-8500

Es gibt folgende Widerrufsmöglichkeiten für die Zusatzstudie MuSPAD in der NAKO:

- 1) Der Widerruf der Einwilligungen in die Übermittlung des Ergebnisses der Antikörper-Testung, die erneute Kontaktaufnahme oder die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht führt dazu, dass Ihnen ggf. das Ergebnis nicht mehr übermittelt wird, Sie nicht mehr vom Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH kontaktiert werden bzw. wir keine Daten von Ärzten/Ärztinnen, Krankenhäusern, Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsämtern anfordern. Ihre 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 Ihnen stammenden Bioproben vernichtet und keine neuen Daten erhoben. Sie werden 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 Ihrer Teilnehmernummer zu Ihren personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf Ihre Person aber nicht mehr möglich.

WICHTIGE ADRESSEN

Studienleitung

Prof. Dr. med. Gérard Krause
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Abteilung Epidemiologie
Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig

Studienkoordination, Datenzentrale und Auswertung

Standort Braunschweig:
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig
E-Mail: muspad@helmholtz-hzi.de
Studienbüro MuSPAD Tel.-Nr. 0531/6181-3160

Standort Hannover:

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Studienzentrum Hannover
Feodor-Lynen-Straße 15, 30625 Hannover
E-Mail: gesundheitsstudie@helmholtz-hzi.de
Tel.-Nr. 0511/5350-8500

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
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Adresse des Bioprobenlagers:

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

Einwilligungserklärung

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

Nachfolgend finden Sie die Einwilligungserklärung zur Studie zur Ansicht. Sie müssen diese nicht vorab ausfüllen!

Im Untersuchungszentrum werden Sie ausführlich über den Ablauf der Befragung und Untersuchung sowie über Fragen zum Datenschutz informiert.

Danach werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung, auf einem separaten Formular, zu unterschreiben.

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 20-30 Jahre oder länger, 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. 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.

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, Übereignung 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.

Auch wenn Sie keine erneute Kontaktaufnahme wünschen, können Sie dennoch Ihr Ergebnis erhalten.

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 tiefergehende 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

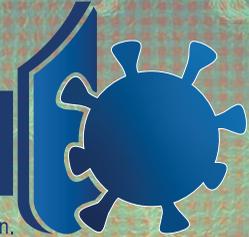
7 Schlussbemerkungen

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.

HZI HELMHOLTZ
Zentrum für Infektionsforschung

MUSPAID



Bundesweite Antikörperstudie zur Verbreitung von SARS-CoV-2 Infektionen.

Covid-19

