

## Studienaufklärung für Probanden

(Version 1 – 30.04.2020)

### ELISA – Studie zur Ausbreitung des Corona-Virus in der Lübecker Bevölkerung

#### LübEcker Längsschnittuntersuchung zu Infektionen mit SARS –CoV-2

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

das neuartige Corona-Virus (SARS-Cov-2) und die hierdurch verursachte Erkrankung (COVID-19) haben die Menschen in Lübeck, Schleswig-Holstein, Deutschland, Europa und auf der ganzen Welt, vor ungeahnte Herausforderungen gestellt. Am 20. April 2020 waren in Schleswig-Holstein (S-H) 2.500 Menschen positiv auf SARS-Cov-2-Infektion („Corona-Virus“) getestete Menschen gemeldet. Die Infektionszahlen variieren deutschlandweit und auch innerhalb Schleswig-Holsteins stark und es besteht aktuell eine Reihe von offenen Fragen. Um Informationslücken zur Infektion mit dem Corona-Virus in einer breit angelegten Untersuchung zu schließen, haben sich nun Wissenschaftler der Universität zu Lübeck zu einem Forschungsverbund zusammengeschlossen.

Zusammengefasst soll im Rahmen dieser Studie folgendes erfolgen:

- Erhebung von Gesundheitsdaten über 12 Wochen
- Teilnahme per App möglich, hoher Datenschutz gewährleistet
- Testung auf aktive (Halsabstrich/“PCR-Test“) und durchlebte (Blutentnahme/“Antikörper-Test“) Infektion in ausgewählten (repräsentativen) Gruppen

Sie haben sich bereits die App heruntergeladen, schon die Fragen in der App ausgefüllt und angegeben, dass Sie an einer Teilnahme an zunächst vier Testungen im Abstand von drei Wochen interessiert sind und in der Lage wären, zu diesem Zweck zu unserem Studienzentrum zu kommen.

Nun wurden Sie aufgrund einer ersten Auswertung der Angaben in der App oder nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, um an weiteren Untersuchungen teilzunehmen. Sollten Sie nun an den im Folgenden beschriebenen Testungen teilnehmen wollen, sind eine wissenschaftliche Studienaufklärung (dieses Dokument) und eine Einwilligung in die Studie notwendig.

In dieser hier vorliegenden Studienaufklärung wollen wir Sie ausführlich über die geplanten Untersuchungen informieren.

### **Welche Fragen möchten wir mit der Studie beantworten?**

- Die Grundlage für die Angabe von Infektionszahlen sind die durchgeführten Tests: Wie viele werden davon durchgeführt und wie genau sind diese Zahlen (Stichwort „Dunkelziffer“)?
- Wie hoch sind die Infektionsraten und Neuinfektionsraten in Lübeck/Schleswig-Holstein?
- Wie entwickeln sich diese Zahlen, wenn Kontaktbeschränkungen gelockert oder aufgehoben werden?
- Wie viele der positiv Getesteten entwickeln Symptome und, wenn ja, wie schwer?
- Ist es möglich, mit Hilfe von Tests, einschließlich Antikörperprofilen, zu bestimmen, in welcher Krankheitsphase sich Infizierte aktuell befinden und wann sie nicht mehr ansteckend und wahrscheinlich immun sind?
- Wie können Personen, die systemrelevanten Berufen nachgehen, bei denen es zu häufigem Kontakt zu anderen Menschen kommt, am besten geschützt werden?

### **Was beabsichtigen wir mit der geplanten Untersuchung?**

Ein mehrfaches Testen auf SARS-Cov-2-Infektion von Einwohnern Lübecks. Hierbei sollen zum einen zufällig ausgewählte Personen, die die Allgemeinbevölkerung möglichst gut abbilden („Repräsentative Stichprobe“), und zum anderen Angehörige bestimmter Gruppen getestet werden. Die Tests erlauben sowohl Rückschlüsse auf das Vorliegen einer aktuellen, möglicherweise nicht bemerkten, Infektion (Hals- oder Rachenabstrich/“PCR-Test“), als auch auf einen bereits erfolgten Kontakt des Körpers mit dem neuartigen Coronavirus Sars-Cov2 (Blutentnahme/“Antikörpertest“). Wir gewinnen dadurch Aufschluss über die lokale Verteilung (Epidemiologie) der Infektion. Dies erlaubt einen Einblick in die Dynamik der Infektion und ermöglicht wertvolle Schlüsse zur zukünftigen Teststrategie, insbesondere für die Phase der Lockerung der aktuell bestehenden Kontaktbeschränkungen und Einschränkungen des öffentlichen Lebens.

Diese Studie ist als sogenannte „Längsschnittstudie“ geplant, das heißt, dass wir wiederholt – insgesamt vier Mal über 12 Wochen – Untersuchungen durchführen möchten, um Informationen über Veränderungen in den Infektionszahlen und der klinischen Symptomatik zu erlangen. Im Anschluss ist eine langjährige Nachverfolgung (bis zu 20 Jahren) der Teilnehmer durch eine jährliche Untersuchung/Befragung vorgesehen.

**Die Studienteilnahme ist freiwillig, Sie können sich jederzeit dazu entscheiden, nicht teilzunehmen oder die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen abzubrechen.**

### **Wie läuft die Untersuchung ab?**

Die Studie besteht zunächst aus einem Hals-/Rachenabstrich und einer Blutentnahme. Diese Untersuchungen werden pro Untersuchungszeitpunkt ca. 15 Minuten dauern und finden an unserem Studienzentrum (media docks, Willy-Brandt-Allee 31a, 23554 Lübeck) statt.

## Welche Untersuchungen sind im Einzelnen geplant?

Wir stellen Ihnen die verschiedenen Schritte im Folgenden vor:

- Sie haben bereits in der Million-Friends App (im Folgenden kurz als App bezeichnet) Fragebögen ausgefüllt. Um den Verlauf abzubilden, bitten wir Sie, die Fragen in der App weiterhin alle drei Tage über einen Zeitraum von zunächst 12 Wochen zu beantworten.
- Sie sind nun zu Untersuchungen an unserem Studienzentrum eingeladen worden. Hier sollen zunächst insgesamt vier Mal in Abständen von drei Wochen ein Hals-/Rachenabstrich und eine Blutentnahme erfolgen, um zu untersuchen, ob a) das Virus aktuell nachgewiesen werden kann und b) ein Bluttest einen bereits erfolgten Kontakt mit dem Virus anzeigt.
- Sollte einer der beiden oder beide Tests ein auffälliges Ergebnis zeigen, wird über die Klinik für Infektiologie und Mikrobiologie des UKSH Lübeck ein Befund erstellt und an das Gesundheitsamt übermittelt. Das Gesundheitsamt wird daraufhin Kontakt mit Ihnen aufnehmen und Sie über das Testergebnis und ggf. weiterführende notwendige Schritte informieren.
- Neben dieser Screening-Untersuchung sind in einer kleinen Gruppe der Teilnehmer kurzfristig weiterführende Untersuchungen geplant (ein erneuter Bluttest, Testung auf Einschränkungen des Geruchsinns, Urinproben für weitere Diagnostik). Sie können im Rahmen dieser Aufklärung angeben, ob wir Sie im Verlauf erneut kontaktieren dürfen, um Sie über mögliche weiterführende Untersuchungen zu informieren. Für diese weiterführenden Untersuchungen besteht ein separates Aufklärungsdokument. Des Weiteren wird DNA (Träger der Erbinformation) gewonnen. Es ist davon auszugehen, dass erbliche (genetische) Faktoren eine Rolle bei der Erkrankungswahrscheinlichkeit und Krankheitsausprägung nach Corona-Virus-Infektion spielen.
- Da über die Langzeitentwicklung, auch nach überstandener COVID-19-Erkrankung, noch kaum etwas bekannt ist, würden wir gerne einige Studienteilnehmer auch langfristig, im Ein-Jahres-Abstand und für einen langen Zeitraum (20 Jahre) nachuntersuchen. Sie können am Ende dieser Aufklärung festlegen, ob wir zu einem solchen Zweck im Verlauf kontaktieren dürfen.

## Wie werden die Teilnehmer ausgewählt?

Über die lokalen Medien wurde zur Studienteilnahme aufgerufen und jede/r Interessierte konnte über eine datenschutzkonforme App Informationen zur ausschließlich wissenschaftlichen Nutzung teilen. Die Studie ist darauf ausgelegt, einerseits zufällig Menschen aus der Bevölkerung zu untersuchen, andererseits bestimmte Gruppen gezielt zu betrachten, z.B. Personen mit intensivem Patienten- (Gesundheitspersonal) oder Personenkontakt (wie Apotheker, Mitarbeiter aus Lebensmittelgeschäften). Auf Grundlage der eingehenden Antworten werden die Teilnehmer ausgewählt und den einzelnen Gruppen zugeordnet bis die jeweilige angestrebte Gruppengröße erreicht ist.

## Wie funktioniert die App?

Sie haben bereits, wie alle Studienteilnehmer, über die App Fragebögen ausgefüllt. Während der Studie werden alle Teilnehmer weiterhin gebeten, alle drei Tage einen sich wiederholenden Fragebogen auszufüllen. Die Studien-App wurde von der Firma Perfood GmbH kostenfrei im Google PlayStore und Apple AppStore zum Download zur Verfügung gestellt. Die Anmeldung in der App erfolgt über einen frei wählbaren (auch fiktiven) Benutzernamen und eine eigene E-Mail-Adresse. Die Perfood GmbH sichert die gängigen Datenschutzrichtlinien zu. Die Angabe von Daten in der App ist

Version 1 – 30.04.2020

freiwillig. Die Datenerhebung in der App erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken und wird von der Perfood GmbH nicht zu eigenen kommerziellen Zwecken genutzt. Personenbezogene Daten, über die Sie eindeutig identifizierbar sind, wurden in der App nicht abgefragt.

Sollten Sie allerdings über das Beantworten der Fragen in der App hinaus an der Testung an unserem Studienzentrum teilnehmen, benötigen wir Ihren vollen Namen, Ihr Geburtsdatum und eine Telefonnummer, da bei positivem Testergebnis die Klinik für Infektiologie und Mikrobiologie und das Gesundheitsamt mit Ihnen Kontakt aufnehmen können muss.

Die Studienteilnehmer willigen ein, dass die von der Perfood GmbH erhobenen Daten zu Studienzwecken an das Studienteam an der Universität zu Lübeck übermittelt werden können. Hierbei werden Ihre Testergebnisse und die Daten aus der App über eine Identifikationsnummer miteinander verknüpft sein. Dies ist notwendig, damit wir z.B. Krankheitszeichen, die vor der Testung bestanden haben, mit dem Testergebnis in Verbindung bringen können. Dies geschieht ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken. Die Daten, die in der App angegeben werden, und Ihre persönlichen Daten, über die Sie identifizierbar sind, werden getrennt voneinander gespeichert, da letztere Daten ausschließlich zur Kontaktaufnahme nach auffälligem Testergebnis benötigt werden.

Vor der Nutzung der App stimmt jeder Nutzer einer Datenschutzerklärung und Datenverarbeitungserklärung für die in der App eingegebenen Daten zu. Diese Dokumente sind von einer namhaften Anwaltskanzlei geprüft und mit dem Ziel verfasst, die Privatsphäre der Nutzer zu schützen und gleichzeitig die Nutzung im Rahmen von Studien zum Erkenntnisgewinn zu gewährleisten. Die Geschäftsbedingungen für die Nutzung der App werden in der App selbst angezeigt. Änderungen werden an die Nutzer kommuniziert und bedürfen einer Einwilligung. Ein Löschen des Accounts und der damit verbundenen Daten ist dem Nutzer jederzeit möglich.

Bei Nutzung der App bestehen hohe Standards bezüglich der Datensicherheit. So erfolgt eine verschlüsselte Übertragung der Daten, jeder Account ist Passwortgeschützt und die Server, auf denen Daten gespeichert werden, befinden sich in Deutschland.

## **Welche Risiken und Belastungen sind mit einer Studienteilnahme verbunden?**

### ***Abstrich***

Mit einem Wattetupfer wird entweder durch die Nase oder durch den Mund die hintere Rachenwand abgestrichen. Diese Prozedur kann unangenehm sein, da z.B. ein Würgereiz ausgelöst werden kann. Sie stellt aber eine Standardprozedur dar und die für Sie entstehenden Risiken sind als gering einzuschätzen.

### ***Blutentnahme***

Insgesamt sind die Risiken gering, am häufigsten kann es bei der Blutabnahme an der Blutentnahmestelle zu einem Bluterguss kommen. Falls Sie blutverdünnende Medikamente einnehmen, kann dies zu einer verlängerten Blutungsdauer führen. In sehr seltenen Fällen kann es bei der Blutabnahme zu einer örtlichen Entzündung oder einer Nervenverletzung kommen. Sollte dies bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

### ***Verletzung der Privatsphäre***

Es bestehen bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsvorhaben so genannte Vertraulichkeitsrisiken, die aber durch die oben beschriebenen Schutzmaßnahmen als gering einzuschätzen sind.

### ***Falsch-positive und falsch-negative Befunde***

Jeder Test hat ein gewisses Risiko eines falsch-negativen (d. h. Test ist negativ, aber Infektion liegt vor) bzw. falsch-positiven (d. h. Test ist positiv, aber Infektion liegt nicht vor) Ergebnisses. Die im Rahmen der Studie verwendeten Tests sind sorgfältig geprüft, sodass falsch-negative oder falsch-positive Ergebnisse unwahrscheinlich sind. Ein positives Testergebnis wird durch die Klinik für Infektiologie und Mikrobiologie, UKSH Campus Lübeck, telefonisch durchgegeben und zugleich an das Gesundheitsamt übermittelt. Daraufhin können Folgeuntersuchungen notwendig werden, um das Ergebnis zu sichern, bzw. nachfolgend die weitere Infektiosität zu klären. Über Fragen der Quarantäne entscheidet dann das Gesundheitsamt.

In Einzelfällen kann ein Test auch falsch-negativ ausfallen, d.h. obwohl eine Infektion vorliegt wird kein positives Testergebnis erzielt. Es ist deshalb wichtig bei Auftreten von COVID-typischen Symptomen weiter daran zu denken, dass potentiell eine Infektion vorliegen könnte.

### **Welcher Nutzen ergibt sich für Sie?**

Bei Auffälligkeiten erfahren Sie Ihr persönliches Testergebnis durch die Klinik für Infektiologie und Mikrobiologie, UKSH, Campus Lübeck, beziehungsweise das Gesundheitsamt.

### **Wie verlaufen die einzelnen Schritte der Studie?**

Ziel ist es, möglichst alle Teilnehmer an vier Untersuchungszeitpunkten über 12 Wochen im Längsschnitt zu untersuchen. Sie werden per Mail über die einzelnen Schritte informiert. In der Email erhalten Sie auch einen Link für ein Informationsvideo. Hier bitten wir Sie, sich das Video gewissenhaft anzuschauen. Sie erhalten in der Mail auch einen Link, über den Sie Termine für die Untersuchungen vereinbaren können. Insgesamt ist es für die Aussagekraft der Studie entscheidend, möglichst vollständige Datensätze an allen Untersuchungszeitpunkten zu erheben. Einige Studienteilnehmer, insbesondere solche mit positivem Testergebnis, würden wir gerne kurzfristig nachuntersuchen. In der Einwilligungserklärung können Sie gesondert in eine Kontaktaufnahme zur kurzfristigen Nachuntersuchung einwilligen. Im Anschluss an diese 1. Phase der Studie schließt sich eine Nachbeobachtung an, das erste Mal nach 6 Monaten und dann jährlich für insgesamt bis zu 20 Jahren. Der zeitliche Aufwand beträgt in dieser Phase ca. eine Stunde pro Jahr. Auch in eine erneute Kontaktierung zu dieser Nachbeobachtung können Sie gesondert einwilligen.

Der logistische Ablauf der Untersuchungen am Studienzentrum selbst wird Ihnen in der Mail und in dem Video erläutert.

### **Wie werden Ihre Biomaterialien und Daten verwendet?**

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten

Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist wahrscheinlich, dass genetische Faktoren das Risiko sich zu infizieren bzw. schwer zu erkranken beeinflussen. Um solche genetischen Faktoren zu identifizieren, wird aus Ihrem Blut Erbsubstanz (DNA) gewonnen und auf modifizierende genetische Einflüsse untersucht. Diese Forschungsergebnisse ergeben sich aus Analysen größerer Gruppen und durch Gruppenvergleiche und können für individuelle Vorhersagen sehr wahrscheinlich nicht verwendet werden und daher auch nicht individuell mitgeteilt werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen Forschungsprojekte, die sich auch auf noch nicht beschriebene Erkrankungen und genetische Defekte beziehen können, beschrieben werden. Möglicherweise werden wir neben gezielten Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz auch Analysen des gesamten Genoms durchführen. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien und personenbezogenen Daten für Forschungszwecke ist Ihre schriftliche Einwilligung. Die Ergebnisse der Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden pseudonymisiert, d. h. ohne direkten Bezug zu Ihrem Namen, gespeichert und ausgewertet.

Ein Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten zur erneuten Kontaktaufnahme erfolgt nur, falls Sie dem zugestimmt haben. Eine Weitergabe dieser Daten an andere Forschergruppen oder unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die Biomaterialien werden in der Klinik für Klinische Infektiologie und Mikrobiologie, UKSH Campus Lübeck (Sicherheitsstufe L2) und/oder im Institut für Neurogenetik der Universität zu Lübeck gelagert. Auf Antrag können Biomaterial und Daten für Forschungszwecke an andere Arbeitsgruppen, nationale und internationale Kooperationspartner herausgegeben werden. Diese erhalten Ihre Daten „faktisch anonymisiert“, d. h. Kooperationspartner haben keinen Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten und können Sie nicht kontaktieren. Die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten ist die positive Bewertung durch eine Ethikkommission. Diese überprüft die ethischen und rechtlichen Aspekte eines jeden zukünftigen Forschungsprojekts. Eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen ist durch Ihre jetzige Einwilligung dann nicht erforderlich. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verwendetes Material wird vernichtet.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

### **Welche weiterführenden datenschutzrechtlichen Informationen sind für Sie relevant?**

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Studienleitung. Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des o. g. Forschungsvorhaben. Ihre Daten werden „pseudonymisiert“, d. h. ohne direkten Bezug zu Ihrem Namen elektronisch aufbewahrt und ausgewertet. Unmittelbaren Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Sofern Sie einverstanden sind, sollen die Biomaterialien und Daten für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt

Version 1 – 30.04.2020

werden. Dies ist darin begründet, dass sich in der Forschung oftmals erst im zeitlichen Verlauf neue Aspekte ergeben, welche dann anhand der Biomaterialien in der Biobank auch zu späteren Zeitpunkten noch untersucht werden können. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Der Datenschutzbeauftragte der Universität zu Lübeck ist Dr. Stefan Braun, der unter der Telefonnummer +49 451 3101 1073 oder per Mail ([stefan.braun@uni-luebeck.de](mailto:stefan.braun@uni-luebeck.de)) erreicht werden kann. Sie haben jederzeit das Recht Auskunft über die eigenen personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Zudem besteht ein

Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Postfach 71 16, 24171 Kiel, 0431-9881200).

### **Kann eine erneute Kontaktaufnahme erfolgen?**

Falls Tests auf das aktuelle Vorliegen oder eine abgelaufene Infektion mit dem neuen Coronavirus positiv ausfallen, wird das Gesundheitsamt mit Ihnen Kontakt aufnehmen. Bezüglich der wissenschaftlichen Untersuchungen erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme nur, wenn Sie einer solchen Kontaktaufnahme für weitere Untersuchungen zugestimmt haben. Hier würden wir weitere Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen erbitten.

### **Besteht für Sie ein Widerrufsrecht?**

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Bitte richten Sie den Widerruf an die Studienleitung. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Proben, die an Kooperationspartner weiter gegeben und hierfür anonymisiert wurden, können Ihnen nicht mehr zugeordnet und daher auch nicht vernichtet werden. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des (genetischen) Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals vollständig ausgeschlossen werden.

Falls Sie weitere Fragen haben, bitte sprechen Sie uns gerne an. Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie!

## Einwilligungserklärung für Probanden

(Version 1 – 30.04.2020)

### ELISA – Studie zur Ausbreitung des Corona-Virus in der Lübecker Bevölkerung

#### LübEcker Längsschnittuntersuchung zu Infektionen mit SARS –CoV-2

Ich bin heute durch eine Studienärztin/einen Studienarzt über die in der Studienaufklärung beschriebenen Untersuchungen aufgeklärt worden. Ich bin ausreichend in mündlicher und schriftlicher Form über die Ziele und Methoden, die möglichen Risiken und den Nutzen der Studie informiert worden. Ich habe die Patienteninformation gelesen und den Inhalt verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die Studie mit meiner Ärztin/meinem Arzt zu besprechen und Fragen zu stellen. Alle meine Fragen und Bedenken wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich nehme an der ELISA-Studie (Erhebung der Längsschnitt/Lübeck Infektionsrate/Immunität zu SARS-Cov-2) teil und bin mit den geplanten Untersuchungen und Interventionen einverstanden.

**Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zusage zur Teilnahme zurückziehen kann und mir daraus keine Nachteile entstehen.**

Tritt im Rahmen der Studiendurchführung ein Schaden auf, der den Studienteilnehmern durch das schuldhafte Verhalten eines Beschäftigten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) zugefügt wurde, haftet die gesetzliche Haftpflicht des UKSH.

**Ich willige ein, dass ich mich folgenden Untersuchungen unterziehe (bitte ankreuzen):**

(1) Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und meine Proben wie beschrieben verwendet werden.

(2) und dass bei positivem Testergebnis meine persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum und Telefonnummer) über die Klinik für Infektiologie und Mikrobiologie, UKSH Campus Lübeck, an das Gesundheitsamt gemeldet werden, welches dann mit mir Kontakt aufnehmen kann.

(3) die beteiligten Wissenschaftler abhängig vom Testergebnis für eine kurzfristige Nachuntersuchung mit mir Kontakt aufnehmen dürfen.  Ja  Nein

(4) einer der Forscher mit mir ggf. auch noch nach Jahren Kontakt zu einer Verlaufskontrolle aufnimmt.  Ja  Nein

(5) dass aus meiner Blutprobe DNA (Träger der Erbinformation) gewonnen wird und diese auf mögliche erbliche Faktoren untersucht wird, die die Erkrankungswahrscheinlichkeit oder -ausprägung beeinflussen. Da solche Untersuchungen nicht an Einzelpersonen, sondern nur im Rahmen von  Ja  Nein

großen Gruppenvergleichen möglich sind, willige ich ein, dass die DNA ggf. auch mit anderen Forschern zu diesem Untersuchungszweck geteilt wird.

(6) Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und meine Probe pseudonymisiert auch in Kooperation mit anderen Forschern wie beschrieben verwendet werden.  Ja  Nein

### **Datenschutz und Einwilligungserklärung**

Ich bin darüber informiert worden, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie persönliche und medizinische Daten über mich erhoben werden. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt zur Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden.

Einer wissenschaftlichen Auswertung der pseudonymisierten Daten und einer möglichen Veröffentlichung stimme ich zu.

Ich gebe hiermit meine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie. Eine Kopie dieser Einwilligung habe ich erhalten.

---

Unterschrift der Probandin/des Probanden

Datum

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Datum