



UNIKLINIK
KÖLN

UNIVERSITÄT
DUISBURG
ESSEN

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für erwachsene Patienten zur Teilnahme an der Studie:

SECOVIT- Sequenz-basierte Analyse von Wechselwirkungen von SARS-CoV-2, Koinfektionen der Atemwege und T-Zell-Immunität: klinische Implikationen

Verantwortliche Studienleitung:

Dr. rer. nat. Rolf Kaiser

Institut für Virologie der Universität zu Köln

Fürst-Pückler Str. 56, 50935 Köln

Tel. 0221 478 85808

Email: rolf.kaiser@uk-koeln.de

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. rer. nat. Saleta Sierra-Aragón

Institut für Virologie der Universität zu Köln

Fürst-Pückler Str. 56, 50935 Köln

Tel. 0221 478 85807

Email: Saleta.sierra-aragon@uk-koeln.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir freuen uns, dass Sie unser SECOVIT Forschungsprojekt der Erkrankung COVID-19 unterstützen möchten. Das SECOVIT Verbundprojekt erforscht biomedizinische Grundlagen für die Optimierung der Coronavirus Pandemie Maßnahmen und bei der Unterstützung der Entwicklung effektiver Impfstoffe. Wir möchten Ihnen im Folgenden Informationen über die Studie geben und bitten Sie, diese aufmerksam durchzulesen. Falls Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an die Studienleitung. Wir beantworten gerne alle Ihre Fragen.

1. Was sind COVID-19 und SARS-CoV-2 ?

COVID-19 steht für English *Coronavirus disease 2019* (Coronavirus-Erkrankung 2019) und ist eine Infektionserkrankung, die vor allem die Atmungsorgane betrifft und durch das Virus "Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2" (SARS-CoV-2) ausgelöst wird. Die Infektion wurde erstmals Ende Dezember 2019 in China beschrieben. Mittlerweile sind weltweit zahlreiche Infektionen von SARS-CoV-2 aufgetreten, was als *Pandemie* bezeichnet wird. Die Infektionen von SARS-CoV-2 verlaufen in den meisten Fällen als leichte Erkältung aber sie können sogar ohne Symptome vorkommen. Allerdings kann die Infektion auch schwer verlaufen und manchmal sogar lebensbedrohlich sein. Das Risiko, schwer zu erkranken, steigt mit dem Alter. Kinder sind häufiger nur leicht von der Erkrankung betroffen. Bislang ist ungeklärt, warum Kinder und einige Erwachsene eher einen leichten Verlauf haben und andere Erwachsene schwerer erkranken.

2. Überblick über die SECOVIT Studie

Die Studie ist eine Beobachtungsstudie. Das bedeutet, dass im Rahmen dieser Studie keine Testungen von Medikamenten oder andere medizinische Maßnahmen vorgenommen werden. Mit dieser Studie **soll das Verständnis zur SARS-CoV-2-Infektion erweitert werden**. Daher werden die Daten, die mit Ihrer Infektion zusammenhängen erfasst und ausgewertet. Diese Daten umfassen (1) die SARS-CoV-2-Sequenz, (2) die respiratorische Koinfektionen, (3) Ihr HLA-System Allelen und (4) Ihr klinischer Verlauf.

(1) Die SARS-CoV-2-Sequenz stellt die genaue Erbinformation des Virus dar. (2) Als respiratorische Co-Infektionen werden andere Viren bezeichnet, die gleichzeitig Ihre Atmungsorgane infizieren können (Influenza A, Influenza A H1N1, Influenza B, Parainfluenza 1–4, Adenovirus, humanes Metapneumovirus, Coronavirus NL63, HKU1, 229E und OC43, Respiratory Syncytial Virus (RSV), Rhinovirus und Enterovirus). (3) Das HLA-System (HLA=humanes Leukozytenantigen-System) ist eine Gruppe menschlicher Gene, die für die Funktion des Immunsystems eine zentrale Rolle spielen: sie sind für die Entfernung der in den Körper eingedrungenen Viren zuständig. (4) Der klinische Verlauf der COVID-19 wird durch die aufgetretenen Symptome charakterisiert. Diese Symptome sind beispielweise Geschmackverlust, Husten, Fieber, Atemnot, usw. die sie in Ihrem COVID-19-Tagebuch notiert haben.

Für die SECOVIT-Studie verwenden wir dieselben Proben, die zuvor Ihnen im Rahmen der COVID-19 Diagnostik entnommen wurden. Die Fragen zu Ihrem klinischen Verlauf sind im diesen Brief beigelegt und wir bitten Sie die Fragebogen zusammen mit der Einwilligungserklärung zurück zu senden. Daher müssen Sie weder erneut zur Uniklinik kommen, noch eine weitere Probe abgeben.

Die Teilnahme an dieser Studie hat keinen Einfluss auf die bei Ihnen durchgeführte Diagnostik und Therapie der Erkrankung.

3. Ziele der SECOVIT Studie

Das Hauptziel der Studie ist die Erforschung der Zusammenhänge zwischen HLA-System, respiratorische Co-Infektionen und SARS-CoV-2-Varianten mit dem COVID-19 Krankheitsverlauf bei Erwachsenen.

Anhand der erhobenen Daten soll den Fragen nachgegangen werden, warum Patienten teilweise schwer erkranken und Atemnot entwickeln und warum andere weniger schwer an COVID-19 erkranken. Damit können wir Risikofaktoren für einen schweren Verlauf identifizieren, also vorhersagen welche Personen ein höheres Risiko für eine schwere COVID-19 Erkrankung haben. Diese Informationen sollen helfen, die medizinischen Ressourcen gezielter einzusetzen und die Entwicklung effektiver Impfstoffen zu unterstützen.

4. Ablauf der Studie, Umfang der Untersuchungen und zu erhebende Daten

Ihrer Einwilligung vorausgesetzt, läuft die Studie wie folgt ab:

1. Sie werden in der Studie aufgenommen und bekommen eine Studie Identifikationsnummer (Studie ID).
2. Ihre Stammdaten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift) und klinischer Verlauf werden erfasst (detaillierte Information zum Datenschutz finden Sie im Sektion 6).
3. Ihre Nasenrachen- / Mundrachen- Abstrichprobe, die ursprünglich für die SARS-CoV-2 Diagnose diente, wird jetzt mit ihrer Studien-ID verschlüsselt und untersucht auf: 1) die SARS-CoV-2-Sequenz, (2) die respiratorischen Koinfektionen, (3) Ihr HLA-System. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden im Arevir Datenbak gespeichert.
4. Die mit der Studie-ID gekennzeichneten Daten werden bioinformatisch bei unsere Partner in der Universität Duisburg-Essen analysiert. **Ihre Stammdaten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift) werden für KEINE wissenschaftliche Auswertung genutzt oder weiter gegeben.**

5. Weitere Informationen zur Studie

Prüfung durch die Ethikkommission: Das Forschungsvorhaben wurde durch die Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität zu Köln geprüft. Die Zustimmung erfolgte im Jahr 2020.

Finanzierung: Es ist eine Finanzierung über das Bundesministerium für Bildung und Forschung vorhanden.

Studiendesign: Monozentrische, nicht interventionelle, prospektive Beobachtungsstudie

Prüfzentrum: Uniklinik Köln
Institut für Virologie
Fürst-Pückler Str. 56
50935 Köln

Einschlusskriterien: Volljährige Patienten mit Nachweis von SARS-CoV-2-Infektion im naso- / oropharyngealen Abstrich.

Ausschlusskriterien: Minderjährige Patienten oder Menschen ohne Nachweis von SARS-CoV-2. Proben von Patienten ohne vorhandene Einverständniserklärung werden ebenfalls nicht untersucht.

Abbruchkriterien: Rücknahme der Einwilligungserklärung. **Die Einwilligungserklärung können Sie jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen** und somit die Teilnahme an dieser Studie vorzeitig beenden. Ihnen entsteht keinerlei Nachteil bei gewünschtem Studienabbruch. In diesem Fall werden die bereits erhobenen Daten bleiben vollständig anonymisiert. Dies bedeutet, dass keine Rückschlüsse auf Ihren Namen mehr genommen werden können.

Dauer der Studie: Die Studie wird insgesamt über 18 Monate durchgeführt (voraussichtlich bis Dezember 2021).

6. Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten von Ihnen erhoben. Die Datenerhebung erfolgt ausschließlich zum Zweck der eindeutigen Zuordnung Ihrer Proben für das oben genannten Forschungsvorhaben. Die weiterführenden Arbeiten in der wissenschaftlichen Studie erfolgen anhand der Studien-ID. Zugang zu den persönlichen Daten hat nur die Studienleitung, der stellvertretenden Studienleiter, sowie die Hauptprüfer dieser Studie. Zugriff auf Ihre Daten haben somit nur die genannten Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt. Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist die Stellvertretende Studienleitung PD Dr. rer. nat. Saleta Sierra-Aragón (Anschrift s.o.).

Alle bei den oben genannten Untersuchungen und Fragebögen erhobenen Daten werden nach ihrer Erhebung pseudonymisiert. Hierbei wird zur Identifikation des Patienten Ihr Name durch ein Pseudonym, also ein Code (Studie-ID), ersetzt. Die Zusammenhänge zwischen Pseudonymen und Ihrem Namen sind nur der Studienleitung und den Hauptprüfern bekannt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form, d.h. ohne Bezug zu Ihrem Namen, elektronisch in einer Datenbank gespeichert und ausgewertet. **Ihr Name wird zu keiner Zeit öffentlich gemacht.**

Sie haben das Recht auf Auskunft über evtl. fehlerhaft verarbeitete Daten und deren Berichtigung sowie über Umfang aller erhobenen Daten. Die Handhabung der Daten richtet sich nach den unten angegebenen Richtlinien.

Die Dateneingabe erfolgt nur mit einer von der Studienleitung erteilten Ermächtigung auf einem Passwort-geschützten Computersystem. Nichtberechtigte Dritte haben zu keinem Zeitpunkt Zugang zu den elektronisch gespeicherten Daten. Die Daten sind somit vor fremden Zugriff geschützt. Die schriftlichen Erhebungsbögen werden für Unbefugte unzugänglich gelagert. Die gespeicherten Daten werden ggfls. zusätzlich in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner weitergegeben.

Alle elektronisch erfassten Daten liegen auf einem Server, bei dem regelmäßig ein Backup erfolgt. Die Sicherheit der Daten ist durch ein passwortgeschütztes Unternehmensnetzwerk gewährleistet. Die Erstellung der täglichen Sicherheitskopien wird regelmäßig überprüft. Bei einem technischen Zwischenfall können die Daten von Mitarbeitern der Informationstechnik wiederhergestellt werden. Die Daten werden im Prüfzentrum für 15 Jahre aufbewahrt. Die Krankenunterlagen sind vertraulich und verbleiben in der Uniklinik Köln.

Alle Mitarbeiter, die Sie im Rahmen dieser Beobachtungsstudie betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis / Datenschutzgesetz verpflichtet. Die Studie wird gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und Good Clinical Practice (GCP) durchgeführt.

Mit der Unterzeichnung der Einverständniserklärung geben Sie Ihre Einwilligung zur Erhebung der Daten unter den oben beschriebenen Bedingungen. Sie sind damit

einverstanden, dass nach vorheriger Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission Ihre Daten im Einzelfall erneut mit Ihrer Person verbunden werden können, um Nachuntersuchungen durchführen zu können. Beauftragte der Ethikkommission haben die Möglichkeit der Einsichtnahme in personenbezogene Originaldaten, falls dies erforderlich ist. Anderen Behörden oder Hilfspersonal ist keine Einsicht in Ihre personenbezogenen Daten gestattet.

Weitere Informationen: Seit dem 25.05.2018 gilt die neue europäische Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO). Der Gesetzgeber verpflichtet uns, Ihnen zusätzliche Informationen zum Datenschutz- und zum Beschwerderecht zur Verfügung zu stellen.

Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf:

- Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)
- Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG)
- Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)
- Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)
- Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Als Studienteilnehmer haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Laut des DSGVO (Art.13 Abs 2 lit. c) werden bis zu einem ggf. erfolgten Widerruf Ihre Daten rechtmäßig verarbeitet.

Falls Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen möchten oder Auskunft über Ihre gespeicherten, personenbezogenen Daten erhalten möchten oder diese berichtigen oder löschen lassen möchten, wenden Sie sich bitte schriftlich oder mündlich an:

PD. Dr. Saleta Sierra-Aragón
Institut für Virologie der Universität zu Köln
Fürst-Pückler Str. 56, 50935 Köln
Tel: 0221 478 85807; Email: saleta.sierra-aragon@uk-koeln.de

Sonstige wichtige Ansprechpartner zum Thema Datenschutz im Rahmen dieser Studie sind im Folgenden aufgelistet:

**Verantwortlicher für die
Datenverarbeitung der Studie**

PD. Dr. Saleta Sierra-Aragón
Institut für Virologie der Universität zu Köln
Fürst-Pückler Str. 56, 50935 Köln
Tel: 0221 478 85807
Email: saleta.sierra-aragon@uk-koeln.de

**Kontaktdaten Datenschutzbeauftragter
der Studienleitung**

PD. Dr. Saleta Sierra-Aragón
Institut für Virologie der Universität zu Köln
Fürst-Pückler Str. 56, 50935 Köln

Tel: 0221 478 85807

Email: saleta.sierra-aragon@uk-koeln.de

**Kontakt Daten des zuständigen
Datenschutz Aufsichtsbehörde der
Studienleitung**

Landesbeauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Tel: 0211 384 24 0
Email: poststelle@ldi.nrw.de

7. Für Sie entstehende Belastungen durch die Studienteilnahme

Keine.

8. Vorteile an der Studienteilnahme für Sie

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie helfen Sie, das Verständnis des SARS-CoV-2 und die zugrundeliegenden Krankheitsabläufe der Erkrankung COVID-19 zu erforschen. Dies dient einer Optimierung der Bekämpfung der Coronavirus Pandemie, Optimierung der Coronavirus Pandemie Maßnahmen und der Unterstützung der Entwicklung effektiver Impfstoffe. Sie leisten damit einen großen Beitrag zur medizinischen Versorgung unserer Gesellschaft.

Da die speziellen Untersuchungen erst mit zeitlicher Verzögerung ausgewertet werden können und nur sinnvoll auszuwerten sind, wenn mehrere Untersuchungen für eine große Gruppe an Menschen vorliegen, werden diese Ergebnisse während Ihrer Erkrankung keinen direkten medizinischen Nutzen für Sie haben, jedoch anderen Menschen nützen.

Bitte beachten Sie, dass leider keine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an dieser Studie gezahlt wird.

9. Fragen

Bei Fragen zu dieser Studie können Sie sich jederzeit an die Studienleitung wenden.

Einwilligung zur Teilnahme

Hiermit erkläre ich die freiwillige Teilnahme an der Studie:

SECOVIT- Sequenz-basierte Analyse von Wechselwirkungen von SARS-CoV-2, Koinfektionen der Atemwege und T-Zell-Immunität: klinische Implikationen

- Ich bin ausreichend aufgeklärt worden. Eine Ausfertigung der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen.
- Ich bin einverstanden, dass die Untersuchungen, welche im Abschnitt "*Ablauf der Studie, Umfang der geplanten Untersuchungen und zu erhebende Daten*" genannt werden bei mir durchgeführt werden.
- Die Teilnahme oder das Ablehnen der Teilnahme an dieser Studie hat keine Auswirkungen auf meine medizinische Behandlung.
- Mir ist bewusst, dass ich keine Aufwandsentschädigung oder Erstattungen erhalte.
- Ich kann meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

- Ich erkläre die Einwilligung zu den unter „Datenschutz“ beschriebenen Regelungen und Aufbewahrung der Befunde. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Untersuchung Daten in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und gespeichert werden. Hierzu dürfen die Studienleitung und die Prüfer Einsicht in meine Krankenakte nehmen. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert (verschlüsselt) für die wissenschaftliche Auswertung verwendet werden.
- Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der Daten jederzeit bei dem oben genannten Verantwortlichen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs bin ich einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten anonymisiert weiterhin verwendet werden.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 15 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Name, Vorname und Geburtsdatum des(r) Patienten(in) (bitte in Druckbuchstaben, vom Unterschreibenden auszufüllen):

_____, _____, _____
Name Vorname Geburtsdatum

Ort, Datum, Unterschrift des Patienten:

_____, den _____