Information für den Studienteilnehmer und Einwilligungserklärung A

Titel der Studie: Bewertung der COVID-19-Ausbreitung und Überwachung des Impfeffekts in einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe sowie in einer gefährdeten Bevölkerungsgruppe

Studiennummer, Akronym: *ORCHESTRA Luxembourg*

Auftraggeber der Studie: Luxembourg Institute of Health (LIH)

Studienleiter: Prof. Dr. Rejko Krüger, MD

Weitere Informationen erhalten Sie vom:
Büro des Sekretariats:
Tel: +352 26 970 800 (8-17h)
Email: orchestra.luxembourg@lih.lu

1 EINLEITUNG UND WAS IST DAS ZIEL DER STUDIE?

COVID-19 ist eine Infektionskrankheit, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Dieses Virus und die Krankheit waren vor ihrem Auftreten in Wuhan, China, im Dezember 2019 unbekannt. Aufgrund der rasanten Ausbreitung des Virus auf der ganzen Welt erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) COVID-19 am 30. Januar 2020 den Zustand einer Pandemie und bestätigte damit den globalen Notstand. Im Mai 2021 hat die Krankheit weltweit über 160 Millionen Menschen betroffen und mehr als 3 Millionen Menschenleben gefordert.

Die CON-VINCE-Studie wurde konzipiert, um die Prävalenz und die Dynamik der Ausbreitung von Covid-19 innerhalb der luxemburgischen Bevölkerung zu bewerten. Wir danken Ihnen für Ihre Teilnahme an dieser wichtigen Arbeit, die uns einen umfassenden Einblick in die Entwicklung und Übertragung der Krankheit über einen längeren Zeitraum ermöglicht hat. Die vorliegende Studie wird als direkter Nachfolger von CON-VINCE fungieren, da wir die langfristigen Auswirkungen sowohl von COVID-19 als auch der Überwachung nach der Impfung auf die luxemburgische Bevölkerung untersuchen.
Die vorliegende Studie ist Teil des ORCHESTRA-Projekts (https://orchestra-cohort.eu/), ein dreijährigen internationalen Forschungsprojekts, das von der Universität Verona koordiniert wird und auf die Bekämpfung der Coronavirus-Pandemie abzielt. Ziel des ORCHESTRA-Projekts ist es, fundierte wissenschaftliche Erkenntnisse für die Prävention und Behandlung von SARS-CoV-2 verursachten Infektionen zu liefern, indem Fragebögen zur Bewertung epidemiologischer, klinischer, umweltbezogener, sozioökonomischer und psychosozialer Merkmale eingesetzt werden. Diese Elemente müssen gesammelt werden, um sowohl die Menschen als auch deren soziales, wirtschaftliches und psychologisches Umfeld während der Pandemie zu verstehen. Zusätzlich werden Bioproben für mikrobiologische, immunologische und genotypische Aspekte der Bevölkerung genommen. Dies wird im Rahmen von ORCHESTRA Luxemburg durch Fragebögen und Biostichproben erreicht werden.

Diese Studie wird auf lokaler Ebene vom Luxembourg Institute of Health (LIH) und der Universität Luxemburg (UL)/Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB) durchgeführt. Das Hauptziel der ORCHESTRA-Luxemburg-Studie ist es, die Immunantwort im Zusammenhang mit der Impfung im Laufe der Zeit zu untersuchen, die Auswirkungen auf den serologischen Status mittels Bioproben und die langfristigen

Auswirkungen von COVID-19 auf epidemiologische, sozioökonomische und psychologische Aspekte der Pandemie mittels Fragebögen innerhalb Luxemburgs zu untersuchen und diese Informationen dann mit mehreren Kohorten in der gesamten Europäischen Union zu vergleichen.

Die Studie ist in zwei Arme aufgeteilt, Arm A ist die repräsentative Stichprobe der Allgemeinbevölkerung, die eine direkte Folgeuntersuchung der CON-VINCE-Studie ist, und der Arm B ist die fragile Population, die sich auf Menschen mit Parkinson-Krankheit konzentriert. Dieses Informationsblatt für Probanden und die Einverständniserklärung beziehen sich auf Arm A: die repräsentative Stichprobe der Allgemeinbevölkerung und ein direktes Follow-up zur CON-VINCE-Studie.

Der Zweck dieses Dokuments ist es, Sie über die Details der Studie zu informieren, einschließlich dessen, was Sie tun müssen, wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden. Auf der Grundlage dieser Informationen können Sie entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht. Ihre Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten. Diese Studie wurde vom Gesundheitsministerium und von der Nationalen Ethikkommission für Forschung (CNER) am 11/06/2021 genehmigt.

Diese Studie unterliegt der großherzoglichen Verordnung vom 30. Mai 2005 und dem Gesetz vom 8. März 2018 (Art. 27).

2 ABLAUF DER STUDIE

Der Arm A (repräsentative Stichprobe der Allgemeinbevölkerung) von ORCHESTRA Luxembourg , welcher im weiteren Verlauf des Dokuments als "Studie" bezeichnet wird, basiert auf Ihrer freiwilligen Teilnahme.

Wenn Sie in die Studie aufgenommen werden, werden Sie gebeten, einen Fragebogen auszufüllen (ca. 32 min) und mittels eines Entnahme-Set zu Hause Trockenblutproben abzunehmen sowie optional eine Stuhlprobe welche auch durch ein Entnahme-Set von zu Hause aus getan werden kann. Dieses Verfahren wird nach 3, 9 und 21 Monaten wiederholt.
Der erste Kontakt wird per E-Mail erfolgen, um Sie zur Teilnahme an der Studie einzuladen. Damit Sie der Teilnahme zustimmen können, haben Sie dieses Informationsblatt erhalten. Für die nächsten Schritte bitten wir Sie über eine gesicherte Online-Schnittstelle um einige persönliche Angaben (Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Mobile Telefonnummer, Emailadresse und Postanschrift) falls diese sich seit Ihrer letzten Teilnahme an der CON-VINCE Studie geändert haben. Ihre Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie wird über eine gesicherte Online-Schnittstelle eingeholt. Wenn Sie Fragen zur Studie und zu Ihrer Beteiligung haben, können Sie sich telefonisch oder per E-Mail an das Studienteam wenden, wie oben in diesem Dokument angegeben.

Sobald Sie Ihre Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie gegeben und die oben genannten Informationen übermittelt haben, erhalten Sie eine weitere E-Mail, um einen Online-Fragebogen auszufüllen. Die Fragen betreffen die folgenden Bereiche (Dauer ca. 30 Minuten):

- SARS-CoV-2-Impfung
- Epidemiologische Faktoren und Reiseverlauf
- Demographische und sozio-ökonomische Fragen
- Komorbiditäten und aktuelle Medikation

- Auftreten der Symptome und erste klinische Anzeichen einer SARS-CoV-2-Infektion
- Wissen und Wahrnehmung der mit einer SARS-CoV-2-Infektion verbundenen Risiken
- Aktuelle klinische SymptomePsychologischer Fragebogen

Zusätzlich erhalten Sie nach dem Ausfüllen des Fragebogens einen Entnahme-Set um zu Hause Trockenblutproben abzunehmen.

Sie werden die Möglichkeit haben, wenn Sie es wünschen, auch die folgenden Proben für die Forschung zu spenden:

- Eine Stuhlprobe (Sie erhalten ein spezielles Entnahme-Set, mit dessen Hilfe Sie zu Hause eine kleine Menge Stuhl entnehmen und per Post an die Biobank schicken können).

Alle Proben werden zu Forschungszwecken in der Biobank des LIH, der Integrierten Biobank Luxemburg (IBBL), aufbewahrt. Die Implementierung von App-basierten Fragebögen über den Studienzeitraum ist vorgesehen, so dass Sie die Möglichkeit haben, die Fragebögen über die Orchestra-App-Instanz in der mobilen Anwendung "PatientConcept" zu beantworten. Die PatientConcept-App wird von der NeuroSys GmbH, Deutschland, zur Verfügung gestellt. Die Nutzung dieser mobilen Anwendung ist optional, und es werden die gleichen Daten wie im Browser erhoben. Sie wurde entwickelt, um den Teilnehmern eine zusätzliche Plattformmöglichkeit zum Ausfüllen der Fragebögen zu geben.

3 VERWENDUNG MEINER PROBEN

Im Rahmen dieses Forschungsprojekts sind spezifische Tests an Ihren Proben vorgesehen, z.B.: Virologie (um zu prüfen, ob das Virus vorhanden ist und welche Variante des Virus vorhanden ist) und Serologie (Analyse Ihrer Blutantikörper, die anzeigen, ob Ihr Immunsystem auf das Coronavirus/Coronavirus-Impfstoff reagiert hat).

Täglich werden neue Erkenntnisse über die Infektion mit SARS-CoV-2 durch die Bemühungen von Forschern auf internationaler Ebene gewonnen. Aus diesem Grund ist es derzeit nicht möglich, genau aufzulisten, welche Tests an den von Ihnen gespendeten Proben durchgeführt werden, jedoch werden sich alle zukünftigen Analysen und Tests an diesen Proben auf Projekte beschränken, die sich auf Infektionskrankheiten und Immunologie konzentrieren.

Wenn Sie Ihre Einwilligung erteilen, bedeutet dies, dass Ihre Proben zur Verfügung gestellt werden können und für andere vom LIH oder anderen entsprechend autorisierten Forschungsorganisationen oder nationalen sowie internationalen Biobanken geleitete medizinische Forschungsprogramme zu akademischen und/oder kommerziellen Zwecken, ob im Forschungsbereich zu COVID-19 oder im Gebiet der Infektionskrankheiten und der Immunologie, verwendet werden können.

Die in diesem Dokument beschriebenen Grundsätze gelten auch für zukünftige medizinische Forschungsprojekte, insofern sie relevant sind. Bei zukünftigen Forschungsprojekten von Dritten gilt dabei:

- Die Informationen zu diesen zukünftigen medizinischen Forschungen werden vielleicht nicht verfügbar sein und der für die Verarbeitung der Daten Verantwortliche, der Studienleiter, der Sponsor und die Behörde, die die Genehmigung erteilt, werden eventuell andere sein.

- Bei einer Widerrufung der Einwilligung können Sie nicht mehr die Zerstörung Ihrer Proben und Daten fordern, die bereits an biomedizinische Forschungsprojekte übermittelt wurden.

Ihre Proben und Daten werden nur für Forschungsprojekte verwendet, die von der Nationalen Ethikkommission für Forschung (CNER) und vom Gesundheitsministerium, formell genehmigt wurden und die nicht im Widerspruch zu den von Ihnen in der Einverständniserklärung getroffenen Entscheidungen stehen. In jedem Fall haben die Empfänger der Daten keinen Zugang zu Informationen, die es ermöglichen, Ihre Identität mit diesen Proben und Daten in Verbindung zu bringen.

4 WAS SIND GENANALYSEN?

Gene sind in allen Körperzellen vorhanden. Sie geben dem Körper die Anweisungen, die er braucht, um zu funktionieren und Schäden zu beheben. Gene werden von den Eltern an ihre Kinder, sowie von einer Zelle an eine andere übertragen, sodass nach und nach neue Zellen im Körper geschaffen werden. Manchmal können sich im Körper vorhandene Gene verändern. Wenn diese Veränderung von den Eltern an die Kinder weitergegeben wird, bezeichnet man dies als Keimbahnmutation.

Forscher wollen verstehen, wie Krankheiten mit den Genen, die wir alle tragen, in Verbindung gebracht werden können. In diesem Fall stellt sich die Frage, ob die genetische Ausstattung von Individuen die Anfälligkeit für das Coronavirus oder den Verlauf der COVID-19-Krankheit beeinflussen kann. Das Verstehen dieses Zusammenhangs könnte die Entwicklung von effektiveren und personalisierten Tests und Behandlungen für jeden Patienten ermöglichen. Um diese Art von Forschung durchzuführen, ist es notwendig, Gene von gesunden und kranken Menschen zu analysieren und zu vergleichen. Die Technik der Sequenzierung der nächsten Generation (Next Generation Sequencing) ermöglicht eine präzise und umfassende Analyse des Genoms, wodurch auch sehr geringe genetische Veränderungen entdeckt werden können.

Wenn Sie ebenfalls einverstanden sind, können genetische Analysen bei der sekundären Verwendung Ihrer Proben durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang könnte auch eine zufällige Entdeckung von Mutationen oder Aberrationen (die nicht nur ihre zukünftige Gesundheit, sondern auch die ihrer Kinder, Geschwister, Eltern beeinflussen könnten) entdeckt werden. Deshalb werden Sie gebeten, die genetische Analyse Ihrer Proben zu genehmigen.

In diesem Zusammenhang ist es möglich, dass wir auf zufällige Erkenntnisse (Zufallsbefund) stoßen. Ein Zufallsbefund (oder *incidental finding*, IF) kann definiert werden als "ein Befund, der einen einzelnen Forschungsteilnehmer betrifft, der eine potenzielle Bedeutung für die Gesundheit oder die Fortpflanzung hat und im Rahmen der Forschung entdeckt wird, aber über die eigentlichen Forschungsziele der Studie hinausgeht". Genetische und klinische IFs können für die Gesundheit des Teilnehmers von Bedeutung sein. IFs sind nicht das Ergebnis gezielter Forschung im Rahmen dieser Studie und es besteht daher keine Verpflichtung des Forschers, aktiv nach solchen Erkenntnissen zu suchen. Es ist daher wichtig, zu betonen, dass die in dieser Forschungsstudie verwendeten Methoden einzig für die Forschungsfragen zu Infektionskrankheiten und Immunologie innerhalb der Studie bestimmt sind.

In solchen Fällen befolgen wir die von der Nationalen Ethikkommission für Forschung (CNER) in Luxemburg veröffentlichten Richtlinien, wonach der Forscher, wenn er einen IF entdeckt, den Leiter der Studie der

informiert, der Sie entsprechend Ihrer Einwilligungserklärungüber den Befund "informiert" oder "nicht informiert". Wenn Sie in der Einverständniserklärung daher angeben, dass Sie es vorziehen, "informiert zu werden", wird der Studienleiter (der in diesem Fall der Studienarzt ist) den Befund innerhalb von 15 Arbeitstagen an Sie weiterleiten. Wenn Sie angeben, dass Sie es vorziehen, "nicht informiert zu werden", sind keine Maßnahmen erforderlich. Ihre Entscheidung wird in vollem Umfang respektiert. Schließlich können Sie zu jedem Zeitpunkt während der Studie Ihre Meinung ändern und die Entscheidung dem Studienteam mitteilen.

5 WELCHES SIND DIE MÖGLICHEN RISIKEN UND NACHTEILE?

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist für Sie mit keinen wesentlichen Risiken verbunden.

In der folgenden Tabelle sind alle Risiken aufgeführt, die mit den Entnahmeverfahren Ihrer Proben verbundenen sind. Diese Risiken sind jedoch SELTEN.

Vorgehensweise – Entnommene Probe	Damit verbundene Risiken
Blutabnahme	Schmerzen, Blutergüsse, Müdigkeit oder Ohnmacht, Infektion
Stuhlprobe	Keine bekannten Risiken
Verwenden einer Smartphone-App	Minimale damit verbundene Risiken* im Zusammenhang mit der Verwendung einer Gesundheits-app auf einem Mobiltelefon

*Es bestehen Risiken, die damit verbunden sind, dass die Studie die Aufzeichnung von Daten online beinhaltet (Hacking, Gefahr der Gefährdung der Vertraulichkeit von Gesundheits- und anderen persönlichen Daten). Dieses Risiko ist gering, aber es gibt kein Nullrisiko. Das LIH und die Univerisität Luxembourgs/LCSB haben umfangreiche Datenschutzmaßnahmen ergriffen, um dieses Risiko zu minimieren. Diese Maßnahmen werden im Abschnitt "Vertraulichkeit und Schutz der Personenbezogenen Daten" erläutert.

6 WELCHE VORTEILE SIND MIT DER TEILNAHME AN DER STUDIE VERBUNDEN?

Möglicherweise profitieren Sie nicht direkt von der Teilnahme an dieser Studie. Unsere Studie wird Sie jedoch über Ihren Antikörperstatus gegen das SARS-CoV-2-Virus informieren. Bitte beachten Sie, dass das Vorhandensein von Antikörpern gegen das neue Coronavirus in Ihrem Blut nicht unbedingt bedeutet, dass Sie immun sind. Da es sich bei SARS-CoV-2 um ein neues Virus handelt, sind weitere Untersuchungen erforderlich, um besser zu verstehen, ob und wenn ja, wie lange Antikörper gegen das Virus schützen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie erhalten weder eine Entschädigung für Ihre Teilnahme an dieser Studie noch für weitere Entwicklungen, die sich aus dieser Studie ergeben. Ihre Teilnahme ist wichtig, da Sie die Quelle der Informationen sind, die wir benötigen, um unser Verständnis von Infektionskrankheiten wie dem aktuellen COVID-19 zu verbessern.

7 VERTRAULICHKEIT UND SCHUTZ DER PERSONENBEZOGENEN DATEN

Im Rahmen dieser Studie werden Ihre personenbezogenen Daten erfasst und analysiert, um die wissenschaftlichen Ziele der Studie erreichen zu können.

Das LIH und LCSB/UL sind gemeinsam verantwortlich für die Erfassung, die Analyse und ganz allgemein die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und den Schutz Ihrer Daten in Übereinstimmung mit der

Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016, auch „DSGVO" genannt, und jedem weiteren Rechtstext, der diese ersetzen oder ergänzen wird (insbesondere das Gesetz vom 1. August 2018 betreffend der Organisation der nationalen Datenschutzkommission und die Anwendung der DSGVO).

Welche Daten erfassen wir? Ihre Teilnahme an der Studie beinhaltet nur die Erhebung von personenbezogenen Daten, die für die Beantwortung der Ziele dieser wissenschaftlichen Studie notwendig sind, wie in Abschnitt 2 oben beschrieben. Dazu gehören auch die Daten, die zuvor im Rahmen der CON-VINCE Studie erhoben wurden.

Insbesondere:

- **Zum Zeitpunkt Ihrer Registrierung** werden die folgenden Daten gesammelt, um zu überprüfen, ob Sie die Kriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllen und Ihr Konto in der Anwendung zu erstellen: Geburtsdatum, Kontaktdaten (Name, Vorname, Telefonnummer, Emailadresse, Postanschrift). Die persönlichen Identifizierungsdaten werden nur zum Zweck der Rückmeldung erhoben, um Sie über Ihre Testergebnisse und zukünftige Termine für die Studie zu informieren. Wir sind gesetzlich verpflichtet, die zuständigen Behörden über alle Coronavirus-positiven Tests zu informieren, um die erforderlichen Verfahren einzuleiten. Die persönlichen Identifikationsdaten werden auch verwendet, um Teilnehmer bezüglich zukünftiger Studien zu kontaktieren, aber nur, wenn der Teilnehmer auch zugestimmt hat für zukünftige Studien kontaktiert werden zu wollen.

Auf welcher legalen Grundlage verarbeiten wir Ihre Daten?
Die Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten ist erforderlich, um die Ziele der Studie zu erreichen, die wir in Wahrnehmung unserer Aufgabe im öffentlichen Interesse und zu wissenschaftlichen Forschungszwecken durchführen und auf Basis Ihrer ausdrücklichen Einwilligung (Art. 6.1 (a) und 9.2 (a) der DSGVO).

Wer hat Zugang zu Ihren Daten?

Außer dem Studienleiter und den autorisierten Mitgliedern seines Teams, die unter seiner Verantwortung arbeiten, können nur die folgenden Kategorien von Personen auf Ihre Daten im Zusammenhang mit ihren jeweiligen Aufgaben zugreifen:

Namen oder Daten, die Sie direkt identifizieren (Vorname, Nachname, Adresse, Telefonnummer, etc.):
- Das klinische Forschungsteam der Studie und der Studienleiter haben Zugriff auf die Korrespondenztabelle der Studie, die Ihre Identitätsdaten mit dem Ihnen für die Studie zugewiesenen Code verknüpft.

Codierte (pseudonymisierte) Daten:
- dem Studienleiter am LIH/IBBL und des LCSB/UL und dem Team, das unter seiner Verantwortung arbeitet,
- die anderen Studienpartner (ORCHESTRA-Konsortium: z.B: Abteilung für Infektionskrankheiten und Tropenmedizin, Universitätsklinikum der LMU München; die vollständige Liste der Mitglieder des ORCHESTRA-Konsortiums finden Sie unter: https://orchestra-cohort.eu/),
- andere externe Forscher oder Forschungseinrichtungen des privaten oder öffentlichen Sektors, soweit dies für die Bedürfnisse der Studie oder für zukünftige wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich ist (unter keinen Umständen werden wir Daten übermitteln, die Ihre Identität preisgeben würden).

Wir können auch Dienstleistern, die in unserem Auftrag Dienstleistungen erbringen, Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten gewähren. Diese Organisationen sind an strenge, gesetzlich vorgeschriebene

Sicherheits- und Vertraulichkeitsverpflichtungen gebunden, und die von ihnen erbrachten Leistungen unterliegen vertraglichen Vereinbarungen.

So bieten wir Ihnen beispielsweise die Möglichkeit, den Fragebogen auf der Orchestra-Instanz der mobilen Applikation "PatientConcept" auszufüllen.

Orchestra mobile Anwendung:

- Die Orchestra mobile Applikation ist eine Instanz der "PatientConcept" Applikation, die von der Firma Neurosys GmbH mit Sitz in Hulm, Deutschland (https://neurosys.de/) bereitgestellt wird. Sie können diese mobile App kostenlos in den App-Stores von Apple oder Google herunterladen.
- Der Anbieter (NeuroSys GmbH) hat nur Zugriff auf die pseudonymisierten Daten, um diese an die sicheren und verschlüsselten Server des LCSB/UL zu übertragen, wo die Daten gespeichert werden. Es werden keine personenbezogenen Daten (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Telefonnummer, E-Mail und Postadresse) über die App erfasst. Bei den von der App erfassten Daten handelt es sich ausschließlich um pseudonymisierte Antworten auf die Fragebögen. NeuroSys kann Sie nicht direkt wieder kontaktieren.
- Beim Herunterladen der "PatientConcept"-App wird Ihnen auf Ihrem Mobiltelefon automatisch ein eindeutiger Sicherheitscode zugewiesen, der für zusätzliche Sicherheit beim Datenaustausch sorgt. Dieser Code wird lokal auf dem persönlichen Gerät des Teilnehmers gespeichert. Nur wenn Sie diesen Code exklusiv an das Orchestra-Studienteam weitergeben, ist es möglich, Ihre Orchestra-Teilnehmer-ID mit Ihren Antworten zu verknüpfen.
- Das LCSB/UL und das LIH werden angemessene Sicherheitsvorkehrungen treffen, um Ihre pseudonymisierten Daten, einschließlich des eindeutigen Sicherheitscodes, zu schützen. Zu diesen Sicherheitsvorkehrungen gehören eine vorherige Prüfung des Anbieters (der als Auftragsverarbeiter gilt) im Hinblick auf die DSGVO und eine Datenverarbeitungsvereinbarung, die Garantien seitens des Anbieters erfordert. Eine Identifizierung der Teilnehmer durch den Anbieter oder andere Dritte ist äußerst schwierig.
- Ihre persönlichen Daten werden bis zum Ende der Studie (2023) auf den Servern des Anbieters in Deutschland aufbewahrt und danach gelöscht. Der Anbieter muss Ihre pseudonymisierten Daten vorübergehend speichern.

Ihre Daten werden nicht für eine vollautomatisierte Entscheidungsfindung oder für ein Profiling verwendet.

Schließlich können im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Kontrollen oder Prüfungen auch die zuständigen Behörden Zugang zu Ihren persönlichen Daten haben, allerdings nur zum Zweck der Kontrolle der Datenqualität der Studie.

Welche Rechte haben Sie?

Sie haben ein Recht auf Zugriff bzw. Auskunft und Berichtigung Ihrer persönlichen Daten. In einigen Fällen (unter den gesetzlich festgelegten Bedingungen) haben Sie zusätzliche Rechte, wie das Recht, gegen die Art der Verwendung Ihrer Daten Widerspruch einzulegen, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, die Verarbeitung Ihrer Daten in bestimmten Punkten einzuschränken sowie das Recht, dass man Ihnen Ihre Daten zum Zweck der Übertragung an einen Dritten zur Verfügung stellt (Recht auf Datenübertragung). Wenn Sie Ihre Rechte ausüben möchten, können Sie sich an den Studienleiter oder seinen benannten Vertreter wenden.

Und schließlich haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der nationalen Kommission für den Datenschutz (Commission nationale pour la protection des données, CNPD) bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzureichen.

Für jede Informationsanfrage bezüglich der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten durch das LIH oder das LCSB/UL können Sie sich per E-Mail an den Datenschutzbeauftragten unter dpo@lih.lu oder dpo@uni.lu oder Post an die folgende Adresse wenden:

LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH
Protection des données
1A-B, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
Luxembourg

Or

Université du Luxembourg
Protection des données
Maison du Savoir
2, Avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette

Wie schützen wir Ihre personenbezogenen Daten?

Das LIH und das LCSB/UL treffen geeignete Sicherheitsmaßnahmen entsprechend der Datensensibilität, um Ihre Daten gegen die Gefahr eines unbefugten Zugriffs, des Verlusts, der missbräuchlichen Verwendung, der Offenlegung, der Verfälschung oder Vernichtung zu schützen. Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Sie werden pseudonymisiert, d.h. anstelle Ihres Namens wird eine vertrauliche Referenznummer verwendet. Mit dieser Nummer allein können Sie nicht direkt identifiziert werden; sie dient ausschließlich zur wissenschaftlichen Verarbeitung Ihrer Daten. Ihre Identität wird zu keinem Zeitpunkt in einem für die Öffentlichkeit oder für andere Institutionen bestimmten Dokument erwähnt. Die Entsprechungstabelle, in der die Referenznummer Ihrem Namen zugeordnet ist, wird vom Studienleiter vertraulich aufbewahrt.
Das LIH und das LCSB/UL wenden auch das Prinzip der Datentrennung an, das heißt die Identifikationsdaten einerseits und die Forschungsdaten andererseits werden auf verschiedenen sicheren Servern gespeichert, um das potenzielle Risiko einer Identifizierung so weit wie möglich zu begrenzen.

Wie lange bewahren wir Ihre Daten auf?

Ihre persönlichen Daten, die keine direkte Identifizierung ermöglichen (pseudonymisierte Daten), werden für einen Zeitraum von 15 Jahren ab Ende der Stichproben- und Datenerhebung im Mai 2038 aufbewahrt. Danach wird die Notwendigkeit einer weiteren Aufbewahrung dieser Daten für die weitere Verarbeitung zu Forschungszwecken (im Bereich der Infektionskrankheiten und der immunologischen Forschung, wie Sie es in der Einwilligungserklärung nach Aufklärung wählen) nach Vorlage bei der Nationalen Ethikkommission für Forschung (CNER) bis 2038 erneut geprüft.

Bezüglich Ihrer direkt identifizierenden persönlichen Daten (zum Beispiel: Vorname, Nachname oder Ihre Kontaktdaten):

- Wenn Sie nicht für eine mögliche Teilnahme an zukünftigen Forschungen/klinischen Studien erneut kontaktiert werden möchten, wird die Verbindung zwischen Ihrer Identifikationsnummer in der Studie und diesen persönlichen Daten 5 Jahre nach Ende der vorgesehenen Daten- und Probenerhebung aufbewahrt.
- Wenn Sie einer erneuten Kontaktaufnahme im Hinblick auf eine mögliche Teilnahme an künftigen Forschungsarbeiten/klinischen Studien zustimmen, wird die Notwendigkeit der Aufbewahrung dieser persönlichen Daten alle 5 Jahre geprüft.

Falls Sie nicht länger an der Studie teilnehmen möchten, können Ihre Proben, die vor dem Zeitpunkt des Widerrufs Ihrer Einwilligung entnommen bzw. erfasst wurden, aufbewahrt und im Rahmen der Studie verwendet werden, es sei denn, dass Sie dem widersprechen. In diesem Fall werden sie vernichtet. Wenn jedoch ein Teil Ihrer Proben und Daten bereits in der Studie verwendet wurde, kann dieser bereits verwendete Teil nicht aus der Studie entfernt werden.

Datenübermittlung in Länder außerhalb der Europäischen Union.

Ihre Daten könnten in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt werden, wenn dies für die Durchführung der Studie oder die Auswertung ihrer Ergebnisse erforderlich ist. Nur anonyme Daten oder Daten, anhand derer Sie nicht direkt identifiziert werden können (verschlüsselte oder pseudonymisierte Daten), werden in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt.
Möglicherweise bieten einige Länder außerhalb der Europäischen Union/des Europäischen Wirtschaftsraums nicht den gleichen Schutz der Privatsphäre wie Ihr Land. In diesem Fall ergreift das LIH und LCSB/UL geeignete Maßnahmen, um den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten (zum Beispiel durch Aufnahme von Muster-Vertragsklauseln zum Datenschutz in seine Verträge unter Beachtung der Verhaltensregeln oder Einhaltung eines Zertifizierungsmechanismus) oder stützt sich auf Ihre ausdrückliche Einwilligung.

Für genauere Informationen über die entsprechenden Maßnahmen des LIH können Sie eine schriftliche Anfrage an den Datenschutzbeauftragten des LIH per E-Mail an dpo@lih.lu richten.
Für nähere Informationen über die geeigneten Maßnahmen des LCSB/UL können Sie eine schriftliche Anfrage an den Datenschutzbeauftragten der Universität Luxemburg per E-Mail an dpo@uni.lu richten.

8 KOSTEN IN VERBINDUNG MIT IHRER TEILNAHME

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, entstehen Ihnen oder Ihrem Versicherer keine zusätzlichen Kosten. Die Besuche und spezielle Verfahren im Rahmen der Studie liegen in der Verantwortung des Sponsors.

9 VERSICHERUNG

Als Sponsor hat das Luxembourg Institute of Health (LIH) eine Haftpflichtversicherung für diese Studie abgeschlossen (Zurich Insurance plc, Niederlassung Belgien, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem).

10 IHRE ENTSCHEIDUNG ÜBER EINE TEILNAHME

Ihre Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie hat keinerlei Einfluss auf die Qualität Ihrer Versorgung. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, können Sie jederzeit Ihre Teilnahme beenden, ohne dies begründen zu müssen.

Um an der Studie teilnehmen zu können, bitten wir Sie online um Ihre Zustimmung. Bitte lesen Sie die Einverständniserklärung und kreuzen Sie die Kästchen an, die Ihren Wünschen entsprechen. Sie können dieses Dokument jederzeit herunterladen. Falls Sie sich für eine Teilnahme an dieser klinischen Studie entscheiden, bitten wir Sie darum:

- uneingeschränkt im Sinne eines ordnungsgemäßen Ablaufs dieser Studie mit uns zusammenzuarbeiten;
- keine Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, zu den Arzneimitteln, die Sie einnehmen, oder zu den Symptomen, die Sie bemerken könnten, zu verschweigen;

Wenn Sie weitere Informationen über die Studie wünschen, können Sie das Forschungsteam unter der am Anfang dieses Formulars angegebenen Nummer kontaktieren.

Einwilligungserklärung

Validiert von Prof. Dr. Rejko Krüger :

_____
Unterschrift

- Ich erkläre, dass ich die oben beschriebene Information gelesen und verstanden habe.
- Ich verstehe, dass ich die Möglichkeit habe, eine Kopie dieses Dokuments sowie die allgemeinen Informationen zur der Studie herunterzuladen.
- Ich erkläre, dass ich eine klare Beschreibung des Zwecks und der Art der Studie erhalten habe und mir bewusst bin, was von mir als Teilnehmer an dieser Studie erwartet wird.
- Ich bezeuge, dass ich genügend Zeit hatte, darüber nachzudenken und mit einer Person meiner Wahl zu diskutieren.
- Ich verstehe, dass ich die im Informationsblatt genannte Nummer anrufen kann, um alle Fragen zu der Studie zu stellen, die mir in den Sinn gekommen sind
- Ich verstehe voll und ganz, dass es mir frei steht, die Studie jederzeit zu verlassen, ohne meine Entscheidung begründen zu müssen und ohne materielle oder moralische Vorurteile zu erleiden. Ich werde einfach den Studienleiteroder das Untersuchungsteam über die oben in diesem Fragebogen angegebenen Kontaktmöglichkeiten informieren.
- Mir ist bekannt, dass alle im Rahmen dieser Studie erhobenen persönlichen Daten gemäß der ab 25. Mai 2018 geltenden Allgemeinen Datenschutzverordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 (bekannt als DSGVO) und allen nachfolgenden Texten, die diesen Text ersetzen oder ergänzen (insbesondere das Gesetz vom 1. August 2018 über die Organisation der Nationalen Kommission für Datenschutz und die Umsetzung der DSGVO), streng vertraulich behandelt werden.
- Ich akzeptiere, dass die Ergebnisse dieser Studie Gegenstand von wissenschaftlichen Mitteilungen oder Veröffentlichungen sein können. Ich bin mir bewusst, dass die Präsentation der Studienergebnisse in keiner Weise meine direkte oder indirekte Identifizierung erlauben kann.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an dieser Studie auf der Grundlage der im beigefügten Informationsblatt beschriebenen Bedingungen teilzunehmen, und ich verstehe, welche Art von Daten während dieser Studie gesammelt werden.*

❑ JA ❑ NEIN
*Wenn Sie "nein" wählen, sind Sie nicht berechtigt, an der Studie teilzunehmen.

- Ich stimme zu, dass meine Proben gesammelt und an das LIH/IBBL übergeben werden. *

❑ JA ❑ NEIN
*Wenn Sie "nein" wählen, sind Sie nicht berechtigt, an der Studie teilzunehmen.

- Ich ermächtige das LIH/IBBL und das LCSB/UL, meine Proben für weitere Forschung auf dem größeren Gebiet der Infektionskrankheiten und der immunologischen Forschung zu verwenden:

❑ JA ❑ NEIN

- Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und Proben in anonymisierter Form in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt werden können, wenn die geltenden Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten weniger streng als die der Europäischen Union sind:

  - ❑ JA ❑ NEIN

- Ich bin damit einverstanden, für eine mögliche Teilnahme an zukünftigen Studien erneut kontaktiert zu werden:

  - ❑ JA ❑ NEIN

- Mir ist bekannt, dass keine genetische Analyse im Rahmen dieses Projektes direkt vorgesehen ist, aber ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in für die genetische Forschung (unter Verwendung von Methoden wie der Sequenzierung der nächsten Generation) in einem Änderungsantrag zur Primärstudie, also in Bezug auf COVID-19, verwendet werden können. Dies allerdings nur mit der Genehmigung des Ministeriums und der Nationalen Ethikkommission für Forschung (CNER) möglich.

❑ JA ❑ NEIN

- Mir ist bekannt, dass keine genetische Analyse im Rahmen dieses Projektes direkt vorgesehen ist, aber ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in zukünftigen Forschungsprojekten mit Fokus auf infektiöse oder immunologische Krankheiten genetisch untersucht werden. In diesem Zusammenhang müssen alle zukünftigen Projekte vom Gesundheitsministerium genehmigt werden und eine positive Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission für Forschung (CNER) erhalten.

❑ JA ❑ NEIN

- Bei einem Zufallsbefund einer Keimbahnmutation (Mutationen oder Aberrationen, die sich nicht nur auf meine zukünftige Gesundheit, sondern auch auf diejenige meiner Kinder, Brüder/Schwestern, Eltern... auswirken könnten) willige ich ein, dass diese Informationen mir durch meinen behandelnden Arzt mitgeteilt werden, um über mögliche Konsequenzen zu sprechen und bei Bedarf an einen lokalen Genetiker überwiesen zu werden.

  ❑ JA ❑ NEIN

  Ich bestätige, dass ich, als ich meine Entscheidung getroffen habe, gut informiert worden war und verstehe, dass der Forscher/Wissenschaftler nicht dazu verpflichtet ist, aktiv nach genetischen Mutationen in meiner(n) Probe(n) zu suchen, und dass die Entdeckung einer solchen Mutation keinesfalls eine Diagnose darstellt. Zu diesem Zeitpunkt werde ich erneut kontaktiert werden, wenn ich oben „ja" angekreuzt habe. Abschließend bestätige ich, dass ich darüber informiert wurde, dass ich meine Entscheidung jederzeit rückgängig machen kann.
  → Konsequenzen meiner Entscheidung:
  Wenn ich mit „nein" antworte, werde ich keinerlei Informationen zu Zufallsbefunden erhalten; ebenso wenig werden meine Verwandten informiert.
  Wenn ich mit „ja" antworte, werde ich über den (die) Zufallsbefund(e) durch meinen behandelnden Arzt/den für die Studie verantwortlichen Arzt/einen Genetiker informiert. Ich werde in diesem Fall zu einem Gespräch über mögliche Konsequenzen eingeladen und bei Bedarf an einen lokalen Genetiker überwiesen.

- Wurde die vorhergehende Frage mit „ja" beantwortet wurde, und für den Fall, dass eine Keimbahnmutation festgestellt wird und ich nicht in der Lage sein werde, diese Information persönlich entgegenzunehmen (auch wenn ich im Zeitpunkt, an dem diese Information festgestellt wird, verstorben bin), möchte ich ein Mitglied meiner Familie (Vertreter) benennen, an das diese Ergebnisse übermittelt werden können und das mit meinem behandelnden Arzt die Konsequenzen besprechen und an einen lokalen Genetiker überwiesen werden kann.

  ❑ JA ❑ NEIN

  Name meines Vertreters: _____

  Falls ich mit „ja" antworte, bedeutet dies, dass ich einwillige, dass mein Vertreter eine solche Information erhält, dass er/sie mit meinem behandelnden Arzt die Konsequenzen bespricht und dass er/sie an einen lokalen Genetiker überwiesen wird.