

	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

**Information für den Patienten/Studienteilnehmer und
Einwilligungserklärung**

<p><u>Titel der Studie:</u> Studie zur viralen Ausbreitung von COVID 19 durch asymptomatische Überträger</p> <p><u>Studiennummer, Akronym:</u> CON-VINCE</p> <p><u>Auftraggeber der Studie:</u> Luxembourg Institute of Health (LIH)</p> <p><u>Projektverantwortliche:</u> Prof. Rejko Krüger</p> <p><u>Weitere Informationen erhalten Sie vom:</u> Büro des Sekretariats: Tel: +352 26 970 800 (8-17h) Email: CON-VINCE@lih.lu</p>

1 EINLEITUNG UND WAS IST DAS ZIEL DER STUDIE?

Aufgrund der raschen Verbreitung des Virus auf der ganzen Welt erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) am 30. Januar 2020 den Zustand einer Pandemie und bestätigte damit den globalen Notstand. Im Allgemeinen bilden die Coronaviren (CoV) eine große Familie von Viren, die Manifestationen von der gewöhnlichen Erkältung bis hin zu ernsteren Krankheiten wie dem Atemwegssyndrom im Nahen Osten (MERS) und dem schweren akuten Atemwegssyndrom (SARS), die in den letzten 20 Jahren mehrere globale Notfälle auslösten, verursachen.

Das Coronavirus (SARS-CoV-2) kann asymptomatisch (keine Symptome) oder sehr milde Symptome wie eine laufende Nase oder gerötete Augen verursachen, und die Infektion bleibt in 80% der Fälle mild. Es gibt jedoch eine anfällige Bevölkerung, die ein höheres Risiko hat, einen schwereren Krankheitsverlauf zu entwickeln, wie z.B. ältere Menschen oder Menschen, die von chronischen Krankheiten betroffen sind - weitere Informationen finden Sie auf der Website des Gesundheitsministeriums: <https://msan.gouvernement.lu/fr/dossiers/2020/corona-virus.html>.

Das Luxemburger Institut für Gesundheit (Luxembourg Institute for Health, LIH) und die Universität Luxemburg (Luxembourg Centre for Systems Biomedicine, LCSB) arbeiten zusammen, um den Krankheitsverlauf und die Verbreitung des Virus in der Bevölkerung besser zu verstehen. Deshalb führen sie eine nationale Erhebung über die Prävalenz des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in der gesunden (ohne Atemwegsbeschwerden oder Fieber) oder oligosymptomatischen (mit wenigen Symptomen wie Nasenlaufen oder Halsschmerzen) Bevölkerung in Luxemburg durch. Das Hauptziel der Studie ist die Bewertung der Prävalenz, Dynamik und Penetranz der SARS-CoV2-Infektion innerhalb der luxemburgischen Bevölkerung. Sekundäre Analysen konzentrieren sich auf die epidemiologische, sozio-ökonomische und psychologische Aspekte des Einschlusses während der Pandemie.

Diese Studie wird zusammen mit den parallelen nationalen Bemühungen, die derzeit durchgeführt werden, wesentliche Erkenntnisse über die Prävalenz (d.h. wie viele virenpositive Menschen in der Bevölkerung sind), die

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

Entwicklung der klinischen Symptome sowie über die Auswirkungen und die Verbreitung der COVID-19-Krankheit in Luxemburg liefern. Darüber hinaus ist es wichtig, Aspekte zur Impfung der einzelnen Teilnehmer zu erfassen, da diese einen Einfluss auf die Verbreitung des Virus haben wird. Diese wertvollen Erkenntnisse werden es ermöglichen, Simulationen und kurz- und mittelfristige Projektionen der Virusausbreitung durchzuführen, um die Entscheidung darüber zu erleichtern, welche Beschränkungen, wann und mit welcher Geschwindigkeit aufgehoben werden sollen, um eine weitere Virusausbreitung zu verhindern und die sozioökonomische Belastung zu verringern. In der zweiten Phase des Projekts können die im Rahmen dieser Studie gesammelten Bioproben (z.B. Blut) und Daten mit Ihrer Zustimmung für andere von den zuständigen Behörden genehmigte Forschungsprojekte verwendet werden.

Um eine repräsentative Stichprobe der erwachsenen Bevölkerung Luxemburgs zu ermitteln, wurde von einem Epidemiologen und Statistiker eine Auswahl von Personen getroffen, die Erwachsene aller Altersgruppen, Geschlechter, geographischen Gebiete und Nationalitäten umfasst. Sie wurden unter mehr als 1500 anderen in Luxemburg ansässigen Personen kontaktiert, um Sie zu fragen, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Dieses Dokument soll Sie über diese Studie informieren, einschließlich der Frage, was Sie tun müssen, wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden. Dank dieser Informationen können Sie entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Ihre Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, können Sie jederzeit zurücktreten ohne dafür ein Grund angeben zu müssen. Diese Studie wurde vom Gesundheitsministerium genehmigt und hat eine positive Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission für Forschung erhalten am 10/04/2020.

2 ABLAUF DER STUDIE

Die nationale CON-VINCE-Umfrage, die im weiteren Verlauf des Dokuments als "Studie" bezeichnet wird, basiert auf Ihrer freiwilligen Teilnahme. Sie hat verschiedene Stufen der Teilnahme, aber wenn Sie teilnehmen möchten, ist **die Sammlung bestimmter Informationen und biologischen Proben obligatorisch**. Darüber hinaus schlagen wir ein flexibles Beteiligungsmodell vor, d.h. es gibt den *Standardsatz an Informationen*, den wir Sie fragen werden, und *grundlegende Stichproben*, die wir sammeln werden. Sie können sich jedoch für einen *optionalen Teil* entscheiden, in dem Sie noch mehr beitragen können (siehe unten). Falls Sie teilnehmen möchten, es aber aus irgendeinem Grund so kurz wie möglich halten möchten, ist ein reduzierter Satz von Fragen mit dem Basissatz der biologischen Proben möglich.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie gebeten, die ersten Fragebögen auszufüllen (ca. 35 Minuten) und sich einer biologischen Probenerhebung zu unterziehen (genaue Angaben zu den erforderlichen oder optionalen Proben, siehe unten). Wenn Sie keine Krankheitssymptome (COVID-19) haben, wird dieses Verfahren während 2 Monaten nach Ihrer Aufnahme in die Studie alle zwei Wochen wiederholt, insgesamt fünfmal, wobei die Fragebögen kürzer sind (ca. 20 Minuten). Schließlich werden Sie gebeten, den Fragebogen ein Jahr nach Ihrer Einschreibung in die Studie mit einer Standardprobensammlung auszufüllen.

Flexibles Teilnahmeprinzip: Standardinformationssatz, Minimalinformationssatz und optionale Bioprobenahme.

Der erste Kontakt über die Firma TNS-Ilres 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

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

nächsten Schritte bitten wir Sie über eine gesicherte Online-Schnittstelle um einige persönliche Angaben (Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Telefonnummer, Emailadresse und Postanschrift), und wir werden Sie um Ihre Zustimmung bitten. 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 Firma TNS-Illres wird Ihnen daher einen entsprechenden Link und Anweisungen zum Einloggen zur Verfügung stellen. Es wird ein Konto speziell für Sie eingerichtet und die Antworten werden vertraulich und getrennt von Ihren persönlichen Daten behandelt. Die Fragen betreffen die folgenden Bereiche (Dauer ca. 35 Minuten):

- Epidemiologische Faktoren und Reiseverlauf
- Demographische und sozio-ökonomische Fragen
- Beginn der Symptome
- Aktuelle klinische Symptome
- Coronavirus Impfstoff
- Einhaltung der Regierungsempfehlungen während der COVID-19-Pandemie
- Haus- und Sozialkontakte + sozioökonomischer Status
- Bedingungen zu Hause mit der Diagnose COVID-19
- Psychologischer Fragebogen

Falls Sie in an einer reduzierten Form teilnehmen möchten, wird Ihnen ein minimaler Datensatz (Dauer max. 20 Minuten) vorgeschlagen, der Fragen zu den folgenden Bereichen umfasst:

- Epidemiologische Faktoren und Reiseverlauf
- Demographische und sozio-ökonomische Fragen
- Aktuelle klinische Symptome und Beginn der Symptome
- Coronavirus Impfstoff

Falls Sie den Fragebogen, den Sie zur Teilnahme an dieser Studie bereit sind, ausgefüllt haben, werden Sie zusätzlich gebeten, sich in ein Labor in Ihrer Nähe zu begeben, um die folgenden Proben zu entnehmen:

- Blut
- Spucken (induziertes Sputum)
- Ein Nasenabstrich
- Ein Oropharyngealabstrich

Sie werden auch gebeten, einen einfachen, schnellen und nicht-invasiven Geruchstest durchzuführen, und qualifiziertes Personal wird Ihren Blutdruck, Ihre Herzfrequenz und Ihre Atmungsfrequenz messen.

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

	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

- Eine Stuhlprobe (Sie erhalten ein spezielles Entnahme-Set zum Mitnehmen nach Hause, und Sie werden in den Tagen nach Ihrem Besuch eine kleine Menge Stuhl welche Sie mit Hilfe des Kits entnommen haben per Post an die Biobank schicken).
- Eine Urinprobe

Alle Proben werden zu Forschungszwecken in der Biobank des LIH, der Integrierten Biobank Luxemburg (IBBL), aufbewahrt.

Langfristige Folgemaßnahmen:

Um die Dynamik und die Auswirkungen der Virusausbreitung in der luxemburgischen Bevölkerung in den folgenden Monaten zu erfassen, werden Sie erneut kontaktiert, um einen Fragebogen auszufüllen und während der nächsten 2 Monate alle 2 Wochen Proben abzugeben (insgesamt 5 Mal), mit einer letzten Nachbeobachtung 1 Jahr nach Ihrer Aufnahme in diese Studie.

Wichtig: Sollten Sie während Ihrer Teilnahme an dieser Studie Symptome entwickeln, die typisch für COVID-19 sind (Husten und Fieber), werden Sie gebeten, sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen und uns über die oben in diesem Dokument angegebene Nummer auf dem Laufenden zu halten. Wenn Sie Symptome entwickeln und positiv auf das neue Coronavirus getestet werden, müssen Sie diese Studie verlassen. Sie haben jedoch die Möglichkeit, an einer anderen Studie (Predi-COVID) der luxemburgischen Forschungs-Task-Force teilzunehmen, die sich mit Patienten mit klinischen Symptomen von COVID-19 im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus befasst.

Die Implementierung von app-basierten Fragebögen für die Folgeuntersuchungen über den Studienzeitraum ist vorgesehen, so dass Sie die Möglichkeit haben, die Folgefragebögen auch über die CON-VINCE-App zu beantworten.

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 gestoßen ist und gegen dieses 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.

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

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 Hauptprüfer, 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 vom Comité National d’Ethique de Recherche (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

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

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 vom Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) in Luxemburg veröffentlichten Richtlinien, wonach der Forscher, wenn er einen IF entdeckt, den Leiter der Studie (*Principal Investigator*, PI) der informiert, der Sie entsprechend Ihrer Einwilligungserklärung über den Befund "informiert" oder "nicht informiert". Wenn Sie in der Einverständniserklärung daher angeben, dass Sie es vorziehen, "informiert zu werden", wird der PI (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
Nasentupfer	Beschwerden beim Bürsten, Blutungen, Infektionen
Oropharyngealer Tupfer	Beschwerden beim Bürsten, Blutungen, Infektionen
Stuhlprobe	Keine bekannten Risiken
Urin	Keine bekannten Risiken
Stichprobe von Sputum	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 das 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. Sollten Sie jedoch positiv auf das Coronavirus getestet worden sein, werden wir Sie, sowie Ihren behandelnden Arzt, informieren und zu einer Diagnosebestätigung sowie zu geeigneten sanitären und gesundheitlichen Maßnahmen raten. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihr Test auf das Virus nicht eindeutig ist, was in der Regel bedeutet, dass das Virus im unteren Bereich der Positivität liegt. In diesem Fall werden wir Sie kontaktieren und Sie bitten, den Test in einem regulären Diagnoselabor zu wiederholen, um eine endgültige Beurteilung Ihres zu erhalten.

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

Darüber hinaus wird unsere Studie Sie über Ihren Immunstatus informieren, der über Ihr persönliches Risiko einer (Wieder-)Infektion mit dem Coronavirus Auskunft geben kann. 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 ist mit der Erfassung von personenbezogenen Daten zu Ihrer Person in dem Maße verbunden, in dem diese notwendig sind, um die wissenschaftlichen Ziele der Studie zu erfüllen.

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 erstellen: Geburtsdatum, Kontaktdaten (Name, Vorname, Telefonnummer, Emailadresse, Postanschrift). Die persönlichen Identifizierungsdaten werden nur zum Zweck der Rückmeldung erhoben, falls Sie positiv auf Coronaviren getestet wurden. In diesem Fall werden wir Sie für eine diagnostische Validierung der Ergebnisse durch ein akkreditiertes Labor überweisen. 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?

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

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? Nur Personen der folgenden Kategorien haben Zugang zu Ihren Daten:

- Der Prüfarzt der Studie und eine reduzierte Zahl an Mitglieder seines Teams, die dazu befugt sind und unter seiner Verantwortung handeln
- Der wissenschaftliche Leiter der Studie des LIH/IBBL und des LCSB/UL und sein Team, das unter seiner Verantwortung handelt
- Andere Forscher oder Forschungsorganisationen im privaten oder öffentlichen Sektor haben Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten, um die Ziele der Studie zu erfüllen oder für zukünftige wissenschaftliche Forschungszwecke, wenn Sie dem zugestimmt haben (keinesfalls werden wir Daten weitergeben, die Ihre Identität offenlegen)

Wir können auch Dienstleistern, die in unserem Auftrag Dienstleistungen erbringen, Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten gewähren. 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 Prüfarzt 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

	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

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 10 Jahren ab dem für April 2021 vorgesehenen Daten- und Probenerhebung 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 (CNER) bis April 2031 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,

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

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 als geeignet identifiziert Verfahren für die 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.

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

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 bin damit einverstanden, dass mein behandelnder Arzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird (falls Sie keinen behandelnden Arzt haben, schreiben Sie keinen):
 - Name und Adresse meines behandelnden Arztes: _____
- 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 Principal Investigator oder 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.

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

- 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 pseudonymisierten Daten und 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.

JA NEIN

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

- 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 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: _____

 LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH <small>RESEARCH DEDICATED TO LIFE</small>	CONVINCE	Nummer	
	Informationen und Einwilligungserklärung	Version	1.2

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.