



BARMHERZIGE BRÜDER
Klinik St. Hedwig
Regensburg

wecare
WISSENSCHAFTS- UND
ENTWICKLUNGSCAMPUS REGENSBURG



Barmherzige Brüder Klinik St. Hedwig Regensburg, wecare
Steinmetzstraße 1-3, 93049 Regensburg

wecare

Leiter: Univ.-Prof. Dr. Michael Kabesch

Steinmetzstraße 1-3, 93049 Regensburg

Telefon: 0941 369-9 5700
Telefax: 0941 369-5802

Covid.Studienzentrum@
barmherzige-regensburg.de

www.we-care.de/POSTCOVIDKidsBavaria

Aufklärung für Kinder/Jugendliche von 12-16 Jahren zur Studie: „Post COVID Kids Bavaria Netzwerk“

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir laden Dich ein, an der Begleitstudie zu unserem Modellprojekt **Post-COVID Kids Bavaria** des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege zu „**Langzeiteffekten von Coronavirus- Infektionen bei Kindern und Jugendlichen in Bayern: Erkennung und frühzeitige Behandlung von Folgeerkrankungen**“ teilzunehmen. Durch die Begleitstudie versuchen wir, Post-COVID bei Kindern und Jugendlichen besser zu verstehen und besser behandeln zu können. Im Folgenden möchten wir Dich über die Ziele und den Verlauf dieser Begleitstudie informieren. Weiterhin möchten wir Dir erklären, warum Deine Teilnahme wichtig ist. Wir bitten Dich nun, die vorliegenden Informationen sorgfältig durchzulesen und anschließend zu entscheiden, ob Du an dieser Studie teilnehmen möchtest oder nicht.

Deine Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Du wirst in diese Studie also nur dann miteinbezogen, wenn Du dazu Deine Einwilligung erklärst. Sofern Du nicht an der Studie teilnehmen oder Du später Deine Einwilligung widerrufen willst, entstehen Dir keine Nachteile.

Die Studienleitung hat Dir bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Dich noch einmal über die wichtigsten Aspekte der Studie – insbesondere über die Ziele und den Ablauf – informieren. Lies deshalb die Teilnahmeinformation bitte sorgfältig durch. Anschließend wird Dein betreuender Arzt/Ärztin mit Dir ein Aufklärungsgespräch führen. Bitte sprich alle Punkte an, die Dir unklar sind. Du wirst ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Deine Teilnahme zu entscheiden. Für weitere Informationen kannst Du Dich jederzeit an unser Studienteam wenden (www.we-care.de/POSTCOVIDKidsBavaria).

Geschäftsführung:
Christian Kuhl (Vorsitzender)
Dr. Martin Baumann
Sabine Beiser
Dr. Andreas Kestler
Martina Ricci
Dr. Nadine Schmid-Pogarell

Träger: Barmherzige Brüder
gemeinnützige Krankenhaus GmbH

Sitz: Regensburg
Amtsgericht Regensburg HRB 10511
Finanzamt Regensburg
USt.-IdNr. DE 815202855

LIGA Bank Regensburg eG
IBAN DE33 7509 0300 0001 1018 38
BIC GENODEF1M05

Sparkasse Regensburg
IBAN DE04 7505 0000 0000 0008 02
BIC BYLADEM1RBG

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Regensburg

Teil I: Aufklärung über die Studie

1. Welche Ziele hat die Studie?

Mit dem Modellprojekt und der begleitenden Studie soll gezeigt werden, wie eine optimale, möglichst wohnortnahe und wenig belastende Versorgung der von Post-COVID betroffenen Kinder und Jugendlichen ermöglicht werden kann und wie eine bestmögliche Nutzung des Gesundheitssystems für Diagnostik und Behandlung gewährleistet wird.

2. Welche Methoden werden verwendet und wie wird die Studie ablaufen?

Wenn Dein betreuender Arzt/Ärztin bei Dir den begründeten Verdacht hat, dass es sich um eine Post-COVID Erkrankung handeln könnte, wirst Du über das Modellprojekt aufgeklärt und wirst um Deine Zustimmung zur Teilnahme an der Begleitstudie gebeten. Der Arzt/die Ärztin wird Dir diese Aufklärungsunterlagen geben und Dir alle Studienmaßnahmen erklären. Wenn Du mit der Teilnahme an der Begleitstudie einverstanden bist, nimmt der Arzt/die Ärztin mit unserem Studienzentrum Kontakt auf und bekommt dort eine Studien-Nummer für Dich. Alle Daten für die Studie werden dann nur mehr unter dieser Studiennummer gespeichert (pseudonymisiert). Der Arzt/die Ärztin wird dann alle Untersuchungen, die bei Dir gemacht wurden, in der Studiendatenbank dokumentieren.

Falls es medizinisch notwendig ist, wird der Arzt/die Ärztin mit einer nächstgelegenen Post-COVID Spezialambulanz Kontakt aufnehmen und Dich für weiterführende Untersuchungen dorthin überweisen. In den Spezialambulanzen stehen für das Modellprojekt verschiedene Spezialisten für Herz, Lunge, Bauchorgane, Augen, das Nervensystem und die Psyche bereit, um die unterschiedlichen Aspekte einer Post-COVID Erkrankung zeitnahe und gemeinsam abzuklären. Auch diese Daten werden im Rahmen der Begleitstudie nur unter Angabe der Studiennummer (pseudonymisiert) in der Studiendatenbank dokumentieren. Zusammen mit Deinem betreuenden Arzt/deiner betreuenden Ärztin und eventuell mit einem der beiden Spezialzentren in München und Regensburg können dann Entscheidungen für eine Behandlung vor Ort oder in einer speziellen Rehabilitationseinrichtung schnell getroffen werden.

Auch die Behandelnden (z.B. in der Sporttherapie) und Behandlungszentren werden Daten zur Behandlung im Rahmen der Begleitstudie nur unter Angabe der Studiennummer (pseudonymisiert) in der Studiendatenbank dokumentieren, wenn Du damit einverstanden bist. Durch die gemeinsame Auswertung aller Daten kann erreicht werden, dass alle Beteiligten vom betreuenden Arzt/von der betreuenden Ärztin über die Spezialambulanzen und Spezialzentren sowie die Behandlungseinrichtungen besser verstehen, wobei es sich bei Post-COVID bei Kindern und Jugendlichen handelt und wie man es am besten erkennen und behandeln kann.

Zusätzlich zur Studien-bedingten Dokumentation durch die Ärzt*innen und Behandelnden werden wir Dich im Rahmen der Begleitstudie bitten, uns Deine Sicht zur Diagnostik, Behandlung sowie zur körperlichen und psychischen Gesundheit mitzuteilen. Wenn Du einverstanden bist, werden wir Dir dazu Fragebögen zur Beantwortung in pseudonymisierter Form geben (online oder wenn gewünscht als Papierfragebogen).

Wenn bei Dir sowieso eine Blutabnahme medizinisch notwendig ist, z.B. um andere Diagnosen auszuschließen, die wie Post-COVID aussehen können, dann wollen wir eine kleine Menge Blut (siehe unten) abnehmen und ebenfalls nur in Zusammenhang mit der Studiennummer (pseudonymisiert) analysieren und dokumentieren.

3. Welche Risiken entstehen bei einer Teilnahme für mich?

Bei Dir wird für die Studie keine Blutabnahme durchgeführt. Ist eine Blutabnahme aber medizinisch für die Diagnostik notwendig, werden bei dieser Standardblutentnahme zusätzlich 20 ml Blut abgenommen. 10 ml Blut entsprechen ca. einem Esslöffel. Dadurch entstehen keine bekannten Risiken für Dich. Risiken könnten sich theoretisch aus dem Datenschutz ergeben, das wird in Teil 2 genau erklärt.

4. Wann darf ich nicht an der Studie teilnehmen?

Von der Studienteilnahme ausgeschlossen sind:

- Personen, die älter als 18 Jahre sind (bei Patienten der München Klinik Schwabing 24 Jahre),
- Personen, für die keine Einwilligungserklärung vorliegt,
- Personen, die nicht positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden bzw. keine SARS-CoV-2 Erkrankung im familiären Umfeld haben und
- Personen, die keine Post-COVID-typischen Symptome haben.

5. Kann ich die Studie vorzeitig beenden?

Die Teilnahme an der Studie kann von Dir jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden. Die medizinische Versorgung im Modellprojekt ist davon nicht betroffen.

6. Welcher persönliche Nutzen entsteht für mich und bekomme ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch die Teilnahme am Modellprojekt werden alle Untersuchungen an Dir strukturiert und wenn nötig zeitnah durch unterschiedliche Spezialisten gemeinsam durchgeführt. Es werden Spezialisten zugezogen, die möglichst wohnortnah sind und spezielle Fragestellungen mit Herzultraschall, Lungenfunktion, Ultraschall von Bauchorganen, neurologische Untersuchungen und speziellen Augenärztlichen Methoden beantworten können. Im Rahmen der Begleitstudie werden die Untersuchungsdaten gemeinsam von den Experten analysiert und beurteilt. Das kann für den einzelnen Studienteilnehmer möglicherweise von Vorteil sein. Die Begleitstudie hat aber vor allem den Sinn, die Erkrankung im Allgemeinen zu verstehen und die Versorgung für alle Kinder und Jugendliche (junge Erwachsene) zu verbessern. Ob Du davon bereits selbst profitierst, kann nicht vorhergesagt werden. Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.

7. Was passiert, wenn sich durch die Untersuchung Zufallsbefunde ergeben?

Da es im Rahmen der Studie zu Ergebnissen bzw. Erkenntnissen kommen kann, die auf eine andere Erkrankung hindeuten, welche nicht Teil der Studie ist, bitten wir Dich uns vor Beginn der Studie mitzuteilen, ob Du auf diese Befunde aufmerksam gemacht werden willst (siehe Einwilligungserklärung). Je nach Befund ergeben sich daraus weitere Empfehlungen hinsichtlich Therapie oder weiterer Untersuchungen.

8. Gibt es eine Studien-/Unfall-/Wegeversicherung?

Da die Begleitstudie nur im Rahmen der Regelversorgung stattfindet, wurde keine Studien-/Unfall- oder Wegeversicherung abgeschlossen.

Teil II: Datenschutzerklärung

II. 1. Was geschieht mit meinen Daten?

Zum Zweck der Durchführung der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft) über Dich erhoben und durch Studienärzte* innen in der Studiendatenbank dokumentiert.

Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden nur in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form in einer passwortgeschützten, elektronischen Datenbank gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen bzw. Initialen verwendet werden, sondern nur ein Zahlen- oder Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Nur Deine Studienärzt*innen vor Ort und deren zugehöriges Team werden in der Lage sein, Dich persönlich anhand der verschlüsselten Daten zu identifizieren. Die Weitergabe Deiner Studiendaten an die Studienzentrale erfolgt in pseudonymisierter Form. Die Weitergabe Deiner Studiendaten an Dritte erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form; das bedeutet, dass eine Zuordnung zu Dir nicht mehr möglich ist.

Dein Name und das Geburtsdatum werden auf der Einwilligungserklärung eingetragen, die getrennt von allen anderen Studiendaten aufbewahrt wird. Es ist möglich, dass Inspektor*innen von offiziellen Überwachungsbehörden Einsicht in diese Dokumente nehmen, um die vorschriftsgemäße Durchführung der Studie zu überprüfen. Inspektoren sind verpflichtet, Deine persönlichen Daten vertraulich zu behandeln.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der betreffenden personenbezogenen Daten ist Deine freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO (nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO i. V. m. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO) bei der Verarbeitung sensibler Daten. Deine Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit ohne nachteilige Auswirkungen mit der Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Ohne Deine Einwilligung zur Verarbeitung und Weitergabe der betreffenden Daten in verschlüsselter Form, kannst Du nicht an der oben genannten klinischen Studie teilnehmen. Veröffentlichungen in Fachjournalen und öffentlichen Studienregistern (z. B. clinicaltrials.gov oder EU Clinical Trials Register) oder Präsentationen von Studienergebnissen werden keinerlei Daten beinhalten, anhand derer Du persönlich identifiziert werden kann.

Deine Daten werden in dieser Studie primär zum oben genannten Studienzweck, nämlich der Verbesserung von Diagnose und Therapie bei Kindern und Jugendlichen mit Post-COVID, verarbeitet. Jedoch kann es vorkommen, dass im Laufe der Untersuchung und Datenauswertung weitere Forschungsfragen aufkommen, die mit dem Gegenstand der hier vorliegenden Studie verwandt sind. In diesem Fall würden Deine Daten ebenfalls für diesen Zweck verwendet werden. Du kannst dem jedoch in der Einwilligung explizit widersprechen.

Die erhobenen Daten werden von der Studienzentrale bis 31.12.2023 gespeichert. Danach werden Deine Daten komplett anonymisiert bzw. gelöscht. Nach Anonymisierung oder Löschung ist ein Rückschluss auf Dich nicht mehr möglich. Die Verantwortung für die Datenverarbeitung im Rahmen dieser klinischen Studie liegt beim:

Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg

KUNO Klinik St. Hedwig

Steinmetzstraße 1-3, 93049 Regensburg

WeCARE Studienzentrum, Telefon: 0941-369 95700

E-Mail: covid.studienzentrum@barmherzige-regensburg.de

Studienleiter: Dr. med. Michael Kabesch, Stellvertreter: Dr. med. Stephan Gerling

II. 2. Was geschieht mit meinen Biomaterialien?

Während der klinischen Studie wird bei Dir Biomaterial in Form von Blut im Rahmen einer Standardblutabnahme entnommen (20 ml Blut); diese Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt (siehe zur Pseudonymisierung oben II. 1., 2. Absatz).

Die Pseudonymisierung Deines Biomaterials bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der übrigen erhobenen Daten. Dein Biomaterial beinhaltet immer Informationen zur Erbsubstanz, die eine Identifizierung ermöglichen könnte. Zudem sind im Biomaterial sensible genetische Informationen gespeichert, die beispielsweise Aussagen zu Verwandtschaftsbeziehungen oder Erbkrankheiten zulassen. Ein Identifizierungsrisiko lässt sich nicht völlig ausschließen und steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können.

Da somit aus den Biomaterialien Informationen gewonnen werden können, gelten die oben unter II. 1. und II. 3. genannten datenschutzrechtlichen Aspekte entsprechend auch für Deine Biomaterialien.

Verwendung der Biomaterialien: Deine Blutprobe wird für diese klinische Studie entnommen und entsprechend primär zu diesem Zweck verarbeitet. Jedoch kann es vorkommen, dass im Laufe der Untersuchung und Datenauswertung weitere Forschungsfragen aufkommen, die mit dem Gegenstand der hier vorliegenden klinischen Studie verwandt sind. In diesem Fall würden Deine Daten ebenfalls für diesen Zweck verwendet werden. Du kannst dem jedoch in der Einwilligung explizit widersprechen.

Deine Proben werden in jedem Fall Eigentum von der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der Klinik St. Hedwig, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Lehrstuhl für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Regensburg. Dessen ungeachtet, bleiben Deine Rechte, die Deine Persönlichkeit im Zusammenhang mit dem Körpermaterial schützen, davon unberührt.

Lagerung: Die Aufbewahrung der Blutproben erfolgt unter Verantwortung der Studienleitung. Sie werden bei Abschluss der Prüfung vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht.

Weitergabe/Empfänger: Deine Blutprobe wird vom Studienarzt und dem zugehörigen Team in den Laboren im Institut für Mikrobiologie und Hygiene und der Kinderuniversitätsklinik (KUNO) der Universität Regensburg verarbeitet. Die Blutprobe kann zur medizinisch-wissenschaftlichen Bearbeitung und Auswertung an Dritte (andere Wissenschaftler) weitergegeben werden, z.B. wenn Fragestellungen nicht vor Ort gelöst werden können.

Umgang mit Deinem Biomaterial bei Widerruf bzw. vorzeitiger Beendigung der Teilnahme: Wenn Du die Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beenden möchtest, werden Deine Proben vernichtet, es sei denn, Du stimmst aufgrund Deines Persönlichkeitsrechts einer Weiterverwendung in pseudonymisierter Form zu.

II. 3. Ergänzende Information gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Bezüglich Deiner Daten hast Du folgende Rechte, die Du gegenüber dem Verantwortlichen geltend machen kannst:

Recht auf Auskunft: Du hast das Recht auf Auskunft über Deine personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (einschließlich einer kostenfreien Kopie). Auch kannst Du die Überlassung eines tragbaren elektronischen Datenträgers, auf dem die betreffenden Daten strukturiert und in einem gängigen Format (Office- oder PDF-Datei) gespeichert werden, oder die Übermittlung dieser Daten an einen anderen Verantwortlichen* verlangen (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Löschung: Du hast das Recht auf Löschung Deiner personenbezogenen Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht länger benötigt werden (Artikel 17 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen hast Du das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies musst Du beantragen (Artikel 18 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Du hast das Recht, Deine personenbezogenen Daten, die Du dem* Verantwortlichen* für die klinische Studie bereitgestellt hast, zu erhalten. Damit kannst Du beantragen, dass diese Daten (strukturiert und in einem gängigen Format auf einem tragbaren elektronischen Datenträger) entweder Dir oder einem anderen von Dir benannten (weiteren) Verantwortlichen für die Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO übermittelt werden können (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Du hast das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung Deiner personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung (neuer Daten) findet anschließend nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert – wie im Arzneimittelgesetz AMG (Artikel 21 DSGVO). Möchtest du diese Rechte in Anspruch nehmen, wende Dich bitte an Deinen* Prüfer* oder an den* Datenschutzbeauftragten* Deines Prüfzentrums.

Einschränkungen: Wir möchten Dich an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die aufgeführten Rechte eingeschränkt werden können, wenn diese Rechte die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist (Artikel 89 DSGVO, §27 BDSG-neu). Deine Rechte auf Auskunft, Datenübertragbarkeit und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten bestehen nicht, sofern die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder technisch unmöglich ist. Ob Deine Rechte eingeschränkt werden können, bedarf einer konkreten Abwägung.

Du hast das **Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Du der Ansicht bist, dass die Verarbeitung der Dich betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutzbeauftragter* / Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Postfach 22 12 19
80502 München
Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Behördlicher Datenschutzbeauftragter*

Krankenhauses Barmherzige Brüder Regensburg
Prüfeninger Str. 86,
93049 Regensburg
E-Mail: datenschutz@barmherzige-regensburg.de

(Datum, Name & Unterschrift Versuchsleiter*in bzw. Prüfarzt*in)

(Datum, Name & Unterschrift Teilnehmer*in)

* Alle mit „*“ markierten Personen- und Berufsbezeichnungen inkludieren aus Gründen der Lesbarkeit männliche, weibliche sowie non-binäre Personen.