



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 zur Studie: „Post COVID Kids Bavaria Netzwerk“

Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigten,

wir laden Sie und Ihr Kind ein, an dem 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. Begleitend zum Modellprojekt findet im Rahmen der von uns geleiteten Studie eine Datenanalyse statt, um Post-COVID bei Kindern und Jugendlichen besser zu verstehen und besser behandeln zu können. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf dieser Begleitstudie informieren. Weiterhin möchten wir Ihnen erklären, warum die Teilnahme Ihres Kindes wichtig ist. Wir bitten Sie nun, sich die vorliegenden Informationen sorgfältig durchzulesen und anschließend zu entscheiden, ob Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird in diese Studie also nur dann miteinbezogen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklären. Sofern Ihr Kind nicht an der Studie teilnehmen oder Sie später Ihre Einwilligung widerrufen wollen, entstehen Ihrem Kind keine Nachteile.

Die Studienleitung hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie noch einmal über die wichtigsten Aspekte der Studie – insbesondere über die Ziele und den Ablauf – informieren. Lesen Sie deshalb die Teilnahmeinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft durch. Anschließend wird Ihr*e betreuender Arzt/Ärztin mit Ihnen ein Aufklärungsgespräch führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme Ihres Kindes zu entscheiden. Für weitere Informationen können Sie sich 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 Ihr betreuender Arzt/Ihre betreuende Ärztin bei Ihrem Kind den begründeten Verdacht hat, dass es sich um eine Post-COVID Erkrankung handeln könnte, werden Sie über das Modellprojekt aufgeklärt und Sie werden um Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Begleitstudie gebeten. Der Arzt/die Ärztin wird Ihnen diese Aufklärungsunterlagen geben und Ihnen alle Studienmaßnahmen erklären. Wenn Sie mit der Teilnahme an der Begleitstudie einverstanden sind, nimmt der Arzt/die Ärztin mit unserem Studienzentrum Kontakt auf und bekommt dort eine Studien-Nummer für Ihr Kind. Alle Daten für die Studie werden dann nur mehr unter dieser Studiennummer gespeichert (pseudonymisiert). Der Arzt/die Ärztin wird dann alle Untersuchungen, die bei Ihrem Kind 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 Sie 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 Ihrem betreuenden Arzt/Ihrer betreuenden Ärztin und eventuell mit einem der beiden Spezialzentren in München, Erlangen 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 Sie damit einverstanden sind. Durch die gemeinsame Auswertung aller Daten kann erreicht werden, dass alle Beteiligten vom betreuenden Arzt 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 diagnostizieren und behandeln kann.

Zusätzlich zur Studien-bedingten Dokumentation durch die Ärzte*innen und Behandelnden werden wir Sie im Rahmen der Begleitstudie bitten, uns Ihre Sicht zur Diagnostik, Behandlung sowie zur körperlichen und psychischen Gesundheit mitzuteilen („Versorgungsforschung“). Wenn Sie einverstanden sind, werden wir Ihnen dazu an insgesamt vier Zeitpunkten (zu Beginn, nach ca. 4 Wochen, 3 Monaten und 6 Monaten) Fragebögen zur Beantwortung in pseudonymisierter Form geben (online oder wenn gewünscht als Papierfragebogen). Außerdem würden wir gerne nach ca. 4 Wochen, 3 Monaten und 6 Monaten zusätzlich Telefon-Interviews mit Ihnen führen. Diese Daten werden ebenfalls nur unter Angabe der Studiennummer (pseudonymisiert) in der Studiendatenbank dokumentiert.

Wenn eine Blutabnahme bei Ihrem Kind 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 Ihrem Kind wird für die Studie keine Blutabnahme durchgeführt. Ist eine Blutabnahme aber medizinisch für die Diagnostik notwendig, werden bei dieser Standardblutentnahme zusätzlich 10 ml Blut abgenommen (alternativ 20 ml bei Kindern >12 Jahren). 10 ml Blut entsprechen ca. einem Esslöffel. Dadurch entstehen keine bekannten Risiken für das Kind. 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 Ihnen 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 Ihrem Kind strukturiert und wenn nötig, zeitnahe durch unterschiedliche Experten gemeinsam durchgeführt. Es werden Experten 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 Expert*innen 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 davon bereits Studienteilnehmer selbst profitieren, 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 Sie uns vor Beginn der Studie mitzuteilen, ob Sie auf diese Befunde aufmerksam gemacht werden wollen (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 Ihr Kind erhoben und durch Studienärzt*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 Ihre Studienärzt*innen vor Ort und deren zugehöriges Team werden in der Lage sein, Ihr Kind persönlich anhand der verschlüsselten Daten zu identifizieren. Die Weitergabe Ihrer Studiendaten an die Studienzentrale erfolgt in pseudonymisierter Form. Wenn Sie der zusätzlichen Befragung der Versorgungsforschung zustimmen, werden Ihre Kontaktdaten und die zugehörige Studiennummer zusätzlich an eine sog. Treuhandstelle weitergegeben. Der Zweck dieser Treuhandstelle liegt darin, Ihre Daten sicher und vor Zugriff anderer zu verwahren sowie zu den entsprechenden Zeitpunkten Ihre Kontaktdaten an das Studienteam weiterzuleiten. Nachdem der jeweilige online-Fragebogen oder das Telefon-Interview durchgeführt wurde, werden Ihre Kontaktdaten vom Studienteam wieder gelöscht und verbleiben bis zum nächsten Erhebungszeitpunkt nur bei der Treuhandstelle. Diese wiederum hat zu keiner Zeit Zugriff auf Ihre Studiendaten. Die Weitergabe Ihrer Studiendaten an Dritte erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form; das bedeutet, dass eine Zuordnung zu Ihrem Kind nicht mehr möglich ist.

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

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten ist Ihre 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. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit ohne nachteilige Auswirkungen mit der Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Ohne Ihre Einwilligung zur Verarbeitung und Weitergabe der Ihr Kind betreffenden Daten in verschlüsselter Form, kann Ihr Kind 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 Ihr Kind persönlich identifiziert werden kann.

Die Daten Ihres Kindes 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 die Daten Ihres Kindes ebenfalls für diesen Zweck verwendet werden. Sie können dem jedoch in der Einwilligung explizit widersprechen.

Die von Ihrem Kind erhobenen Daten werden von der Studienzentrale bis 31.12.2023 gespeichert. Danach werden die Daten Ihres Kindes komplett anonymisiert bzw. gelöscht. Nach

Anonymisierung oder Löschung ist ein Rückschluss auf Ihr Kind 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 Ihrem Kind Biomaterial in Form von Blut im Rahmen einer Standardblutabnahme entnommen (< 12 Jahre: 10 ml Blut, > 12 Jahre 20 ml Blut); diese Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt (siehe zur Pseudonymisierung oben II. 1., 2. Absatz).

Die Pseudonymisierung des Biomaterials Ihres Kindes bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der übrigen erhobenen Daten. Biomaterial Ihres Kindes beinhaltet immer Informationen zur Erbsubstanz, die eine Identifizierung ermöglichen könnte. Zudem sind im Biomaterial Ihres Kindes 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 Ihres Kindes Informationen gewonnen werden können, gelten die oben unter II. 1. und II. 3. genannten datenschutzrechtlichen Aspekte entsprechend auch für Biomaterialien Ihres Kindes.

Verwendung der Biomaterialien Ihres Kindes: Die Blutprobe Ihres Kindes 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 die Daten Ihres Kindes ebenfalls für diesen Zweck verwendet werden. Sie können dem jedoch in der Einwilligung explizit widersprechen. Die Proben Ihres Kindes 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 die Rechte Ihres Kindes, die dessen 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: Die Blutprobe Ihres Kindes wird vom Studienarzt und dem zugehörigen Team in den Laboren im Institut für Mikrobiologie und Hygiene und der Kinderuniversitätsklinik (KUNO) der Universität Regensburg, der Universitätsklinik Erlangen und dem Max-Planck-Institut Erlangen verarbeitet. Die Blutprobe Ihres Kindes 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 dem Biomaterial Ihres Kindes bei Widerruf bzw. vorzeitiger Beendigung der Teilnahme: Wenn Sie die Teilnahme Ihres Kindes an der klinischen Studie vorzeitig beenden möchten, werden die Proben Ihres Kindes vernichtet, es sei denn, Sie stimmen aufgrund Ihres Persönlichkeitsrechts einer Weiterverwendung in pseudonymisierter Form zu.

II. 3. Ergänzende Information gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Bezüglich der Daten Ihres Kindes haben Sie folgende Rechte, die Sie gegenüber dem Verantwortlichen geltend machen können:

Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (einschließlich einer kostenfreien Kopie). Auch können Sie die Überlassung eines tragbaren elektronischen Datenträgers, auf dem die Ihr Kind 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: Sie haben das Recht auf Löschung Ihr Kind betreffender personenbezogener 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 haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen (Artikel 18 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Ihr Kind betreffenden personen-bezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen* für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten (strukturiert und in einem gängigen Format auf einem tragbaren elektronischen Datenträger) entweder Ihnen oder einem anderen von Ihnen benannten (weiteren) Verantwortlichen für die Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO übermittelt werden können (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Ihr Kind betreffenden 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). Möchten Sie diese Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren* Prüfer* oder an den* Datenschutzbeauftragten* Ihres Prüfzentrums.

Einschränkungen: Wir möchten Sie 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). Die Rechte Ihres Kindes auf Auskunft, Datenübertragbarkeit und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten bestehen nicht, sofern die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder technisch unmöglich ist. Ob die Rechte Ihres Kindes eingeschränkt werden können, bedarf einer konkreten Abwägung.

Sie haben das **Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie 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
Prüfening Str. 86,
93049 Regensburg
E-Mail: datenschutz@barmherzige-regensburg.de

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

(Datum, Name & Unterschrift des sorgeberechtigten Elternteils)

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