

Studieninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Evaluierung der Genomsequenzierung in der LongCOVID Diagnostik (genomLC-Studie)

Studieninformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Studieninformation finden Sie alles Wesentliche zu der Studie. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Das Studienteam steht Ihnen bei Fragen gern zur Verfügung.

Unsere Arbeitsgruppe am Institut für Humangenetik der Universitätsklinik Bonn, unter der Leitung von Prof. Dr. Kerstin U. Ludwig, erforscht den Einfluss des Erbguts auf Infektionskrankheiten, darunter auch LongCOVID. Das hier beschriebene genomLC-Projekt wurde 2025 als eines von 30 Forschungsprojekten für eine verbesserte LongCOVID-Versorgung ins Leben gerufen, und wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Beschluss des Deutschen Bundestages gefördert. Diese Projekte werden im Folgenden „BMG Versorgungsprojekte“ genannt. Die genomLC-Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen, oder Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, müssen Sie dies nicht begründen. Es entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Insbesondere entstehen aus Ihrer Entscheidung auch keine Nachteile für die medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin.

Wenn Sie jetzt oder später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gern kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an info@genom-lc.de oder telefonisch an 0228 688 5421.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Etwa 10 Prozent aller Personen entwickeln nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 langfristige und schwerwiegende gesundheitliche Folgen. Diese können sehr unterschiedlich sein und werden unter dem Begriff „LongCOVID“ zusammengefasst. Die genauen Ursachen für LongCOVID und seine unterschiedlichen Formen sind bislang noch nicht vollständig verstanden. Eine mögliche Erklärung liegt im Erbgut: Es könnte sein, dass die LongCOVID-Erkrankung und die verschiedenen Symptome auf erbliche, also genetische, Faktoren zurückzuführen sind. Sollte sich dieser Zusammenhang bestätigen, könnten genetische Informationen künftig dabei helfen, LongCOVID zuverlässiger zu diagnostizieren und zielgerichteter zu behandeln. Mit der genomLC-Studie, die wir Ihnen hier vorstellen,

möchten wir den Einfluss von genetischen Faktoren auf die Ausprägung von LongCOVID wissenschaftlich untersuchen.

Wie läuft die Studie ab?

In dieser Studie geht es darum, genetische Ursachen für LongCOVID zu erforschen. Die Studie erfolgt in fünf Schritten. Hier beschreiben wir Ihnen den Ablauf:

Schritt 1 – Informieren und Registrieren

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, können Sie sich – falls noch nicht geschehen – online auf unserer Internetseite www.genom-lc.de oder per E-Mail (mitmachen@genom-lc.de) registrieren. Nach der Registrierung wird Ihnen ein Studienkit zugeschickt. Dieses Studienkit enthält:

- ein Willkommensschreiben
- diese Studieninformation/Einwilligungserklärung (in zweifacher Ausfertigung)
- einen Link zu Ihrem persönlichen Online-Fragebogen

Damit Sie an der Studie teilnehmen können, benötigen wir unbedingt eine **unterschiedene Einwilligungserklärung** von Ihnen zurück.

Darüber hinaus können Sie in der Einwilligungserklärung Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin von der Schweigepflicht gegenüber der Studie entbinden. Damit helfen Sie uns, bei Nachfragen zu bestimmten Symptomen, direkt Kontakt mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin aufnehmen zu können.

Die Einwilligungserklärung können Sie einfach in den vorfrankierten Umschlag legen, der dem Studienkit beigelegt ist. Den Umschlag können Sie direkt in den Briefkasten werfen. Die zweite Kopie der Einwilligungserklärung ist für Ihre Unterlagen gedacht. **Bei Fragen melden Sie sich gern direkt beim Studienteam** (info@genom-lc.de).

Schritt 2 – Den Fragebogen ausfüllen

Mit dem im Studienkit enthaltenen Link gelangen Sie über die App „Umfragetool UK Bonn“ oder einen Webbrowser zu Ihrem persönlichen Fragebogen. Im Fragebogen werden zunächst einige persönliche Angaben erfasst (beispielsweise Körpergröße und Gewicht), Ihre berufliche Situation, sowie bestehende Vorerkrankungen. Anschließend geht es um Ihre Sars-CoV-2-Infektion/Impfung und Ihre LongCOVID-Beschwerden. Dazu gehören auch spezielle Fragen, etwa dazu, wie gut Sie alltägliche Aufgaben bewältigen können. Bitte füllen Sie diesen nach bestem Wissen, und so vollständig wie möglich aus.

Sie können das Ausfüllen des Fragebogens jederzeit pausieren. Der Fragebogen sollte möglichst online oder über die App ausgefüllt werden. Wenn dies nicht möglich ist, kann er in Einzelfällen auch in Papierform bereitgestellt werden. Hierfür kontaktieren Sie uns bitte.

Schritt 3 - Warten auf Rückmeldung

Erst nachdem Sie uns die unterschriebene Einwilligungserklärung zugesendet und den Online-Fragebogen ausgefüllt haben, können wir Ihre Aufnahme in die Studie prüfen. Wir orientieren uns hierfür an der LongCOVID-Definition des Robert-Koch-Instituts (RKI), welche sich unter anderem auf die Leitlinienempfehlung des britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE), beziehungsweise die Weltgesundheitsorganisation (WHO)-Definitionen bezieht. Falls wir Sie nicht in unsere Studie einschließen können, werden wir Sie darüber informieren, und Ihre Daten löschen. Es besteht kein Anspruch darauf, dass wir Sie in die Studie einschließen. Ein Einschluss in die genomLC-Studie ist keine LongCOVID-Diagnose.

Schritt 4 - Blutentnahme

Wenn wir Sie in unsere Studie aufnehmen, senden wir Ihnen ein zweites Studienkit zu. Dieses zweite Studienkit enthält:

- Ein Informationsblatt für Sie.
- Einen Umschlag mit Blutentnahme- und Rücksendematerialien für Ihren Arzt/Ihre Ärztin (beschriftet mit dem Titel „Material für die Blutentnahme“). Bitte lassen Sie den Umschlag geschlossen, damit keine Materialien verloren gehen.

Vereinbaren Sie bitte einen Termin bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Blutentnahme, es kann sich um Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin oder um einen Arzt/eine Ärztin aus jeder anderen Fachrichtung handeln. Sie müssen hierfür nicht nüchtern sein. Nehmen Sie zu diesem Termin bitte den **Umschlag „Material für die Blutentnahme“** für Ihren Arzt/Ihre Ärztin mit. Für die Blutentnahme können wir Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin keine Vergütung anbieten. Wenn möglich, verbinden Sie diesen Termin mit einem regulären Arztbesuch, damit für Sie keine eventuellen zusätzlichen Kosten entstehen.

Bei der Blutentnahme werden Ihnen zwei Blutröhrchen abgenommen: eins für DNA¹ und eins für RNA². Bitte achten Sie darauf, dass nach der Blutentnahme das Datum und die Uhrzeit auf den Blutröhrchen vermerkt werden. Die entnommenen Blutröhrchen verpacken Sie bitte in

¹ DNA speichert die genetische Information eines Organismus (Ihr Erbgut).

² RNA überträgt die genetischen Informationen in eine Form, die zur Herstellung von Proteinen genutzt wird.

das bereitgestellte Rücksendepaket und senden es anschließend **am selben Tag** an uns zurück. Das Rücksendepaket ist bereits von uns frankiert, sie können dieses direkt in den Briefkasten werfen.

Falls Sie keine ärztliche Versorgung wahrnehmen können, sprechen Sie uns bitte an, damit wir eine individuelle Lösung für die Blutentnahme für Sie finden können (Hausbesuch, Abgabe einer Speichelprobe etc.).

Schritt 5 - Wie geht es dann mit Ihren Daten weiter?

Sobald Ihre Proben bei uns angekommen sind, werden wir diese wie folgt bearbeiten:

- An Ihren Bioproben führen wir genetische Analysen durch. Dazu werden zunächst Biomoleküle (zum Beispiel DNA und RNA) aus dem bereitgestellten Material isoliert. Anschließend erfolgen verschiedene molekularbiologische Untersuchungen, unter anderem zur Bestimmung der DNA-Sequenz¹. Ihre Daten werden hierfür pseudonymisiert bearbeitet (dies bedeutet, dass Ihr Name für die Untersuchung durch einen nicht identifizierbaren Zahlencode ersetzt wird).
- Für die Auswertung betrachten wir die genetischen Daten zusammen mit den von Ihnen im Fragebogen angegebenen Symptomen. Zuerst werden wir Ihr Erbgut, angelehnt an diagnostische Standards, auf bekannte erbliche Erkrankungen untersuchen, die Ihre Symptome erklären könnten (zum Beispiel Störungen des Immunsystems). Über diese Ergebnisse bekommen Sie von uns einen **Forschungsbefund** zugeschickt. Bei diesem Befund handelt es sich **nicht** um einen diagnostischen Befund. Es findet keine umfassende genetische Untersuchung auf sämtliche mögliche Erkrankungen statt. Die Teilnahme an der genomLC-Studie bedeutet **nicht**, dass genetische Erkrankungen sicher ausgeschlossen werden können.
- Anschließend erfolgt die vertiefende Forschungsanalyse. Für die weiteren Untersuchungen analysieren wir systematisch das gesamte Genom (die Gesamtheit aller Erbinformationen eines Menschen). Diese Analyse wird durch gezielte Untersuchungen ergänzt, um die Ergebnisse besser interpretieren zu können. Solche Methoden werden bereits in internationalen genetischen Studien in großem Umfang angewandt. Ein Forschungsbericht dieser Analyse ist im Regelfall nicht zu erwarten. In besonderen Fällen, und wenn Sie dem in der Einwilligungserklärung zustimmen, kann eine Rückmeldung erfolgen (siehe Kapitel weiter unten: „Was passiert, wenn zufällig Auffälligkeiten gefunden werden, die auf eine Krankheit hindeuten können?“).

¹ Die DNA-Sequenz beschreibt die genaue Reihenfolge der Bausteine im Erbgut (DNA).

Die Teilnahme an der Studie ist nach der Blutabnahme und dem Ausfüllen des Fragebogens für die meisten Teilnehmenden **beendet**. In einigen Fällen werden wir Teilnehmende – sofern Sie dem in der Einwilligungserklärung **zugestimmt** haben – **erneut kontaktieren**, um weitere Bioproben zu sammeln, zum Beispiel eine erneute Blutprobe oder eine Stuhlprobe.

Begleitprojekt zur Versorgungssituation von LongCOVID-Erkrankten:

Im Rahmen der Studie möchten wir auch die Personen einbeziehen, die Sie pflegen oder medizinisch betreuen. Ziel dieser zusätzlichen Befragung ist es, die Versorgungssituation unserer Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer besser zu verstehen. Dieses Begleitprojekt erfolgt unter der Leitung des Instituts für Hausarztmedizin (Prof. Dr. med. Birgitta Weltermann). Wenn Sie Interesse haben, an diesem Begleitprojekt teilzunehmen, können Sie dies in der Einwilligungserklärung angeben. In diesem Fall erhalten Sie im zweiten Studienkit zusätzlich folgende Dokumente, die Sie bitte an die entsprechende Person weitergeben:

- Ein Brief für die Person, die Sie hauptsächlich pflegt (grüner Umschlag).
- Ein Brief für Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin (blauer Umschlag).
Wichtig: bevor Sie diesen Brief weitergeben, **unterschreiben Sie bitte die darin enthaltene Einwilligungserklärung**.

Diese Briefe enthalten Links zu spezifischen digitalen Fragebögen, die nur für die entsprechenden Personen gedacht sind. Beide Briefe werden unabhängig voneinander ausgewertet, Sie können also auch nur einen einzigen weitergeben, wenn Sie dies wünschen.

Bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin kann es sich um Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin oder um einen Arzt/eine Ärztin aus jeder anderen Fachrichtung handeln. Die Angaben aus der Befragung Ihres behandelnden Arztes, beziehungsweise Ihrer behandelnden Ärztin werden pseudonymisiert mit Ihren Studiendaten verknüpft. Ihr Arzt/Ihre Ärztin erhält jedoch zu keinem Zeitpunkt Einblick in Ihre persönlichen Daten oder in Ihre Angaben im Fragebogen. Auch Sie erhalten keinen Einblick in die Angaben Ihres Arztes/Ihrer Ärztin (oder Ihres Angehörigen).

Wenn Sie nicht an dieser zusätzlichen Befragung teilnehmen möchten, hat dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre Teilnahme an der Hauptstudie. Es ist nicht möglich, ausschließlich am Begleitprojekt und nicht an der Hauptstudie teilzunehmen.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Mitmachen kann jede und jeder Erwachsene (≥ 18 Jahre), bei dem oder der eine LongCOVID-Erkrankung vorliegt, oder ein konkreter Verdacht darauf besteht (durch Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder Sie selbst). Wichtig: Voraussetzung ist ein dokumentierter Nachweis

eines früheren Erregerkontakts mit dem SARS-CoV-2-Virus (Corona) entweder durch eine Infektion oder durch eine Impfung. ME/CFS-Erkrankte können nur dann in unsere Studie aufgenommen werden, wenn sich die Erkrankung zeitlich **nach** einer SARS-CoV-2-Infektion oder -Impfung entwickelt hat.

Im Verlauf der Studie werden wir ebenfalls Kinder und Jugendliche aufnehmen. Aktuell können wir dies jedoch noch nicht anbieten. Informationen hierzu können Sie im Verlauf auf unserer Website www.genom-lc.de erfahren.

Was passiert, wenn zufällig Auffälligkeiten gefunden werden, die auf eine Krankheit hindeuten können?

Im Rahmen der genomLC-Studie führen wir eine sogenannte Genomsequenzierung durch. Dies bedeutet, dass wir Ihr gesamtes Erbgut (Genom) untersuchen.

Im ersten Schritt betrachten wir eine **gezielte Auswahl** von Genen. Hierdurch können wir Ihr Erbgut auf einige bekannte erbliche Erkrankungen untersuchen, welche Ihre Symptome erklären könnten (zum Beispiel Störungen des Immunsystems).

Das Ergebnis dieser Untersuchung wird Ihnen in Form eines **Forschungsbefunds** mitgeteilt. Dieser Befund ist **kein** diagnostischer Befund. Es findet keine umfassende genetische Untersuchung auf sämtliche mögliche Erkrankungen statt. Die Teilnahme bedeutet nicht, dass genetische Erkrankungen sicher ausgeschlossen werden können.

Im zweiten Schritt betrachten wir Ihr gesamtes Erbgut (DNA). Hierbei ist im Regelfall kein Ergebnis mit direkter medizinischer Relevanz für Sie zu erwarten. Im Einzelfall kann es jedoch zwei verschiedene Arten von Ergebnissen geben: Reanalyse- und Zufalls-Befunde. Diese werden im Folgenden erklärt:

Reanalyse-Befunde: Im Verlauf der Studie können sich neue spätere wissenschaftliche Erkenntnisse zur Ursache von LongCOVID ergeben, zum Beispiel neue krankheitsverursachende Gene. In diesem Fall kann es sein, dass wir Ihre Daten noch einmal auswerten. Sollte im Rahmen der Reanalyse eine Auffälligkeit gefunden werden, können wir Ihnen einen weiteren Forschungsbefund zusenden, sofern Sie dem in der Einwilligungserklärung zugestimmt haben.

Zufalls-Befunde: Bei der Analyse Ihres Erbguts können in Einzelfällen auch genetische Veränderungen entdeckt werden, die **nicht im Zusammenhang mit LongCOVID** stehen, aber Hinweise auf eine andere erbliche Erkrankung oder ein erhöhtes Erkrankungsrisiko geben. Solche Ergebnisse werden als Zufalls-Befunde bezeichnet. Falls bei Ihnen Zufalls-Befunde gefunden werden, und Sie der Mitteilung in der Einwilligungserklärung zugestimmt haben, werden wir Sie zu einem humangenetischen Beratungsgespräch einladen.

Bitte beachten Sie: In unserer Studie wird **kein gezieltes Screening** auf solche Erkrankungen durchgeführt – eine Rückmeldung erfolgt nur bei zufälligem Auffinden.

Ob Sie die Mitteilung solcher Reanalyse- und/oder Zufalls-Befunde wünschen oder nicht, können Sie in der beigefügten **Einwilligungserklärung** festhalten. Eine Kontaktaufnahme bezüglich Reanalyse- und Zufalls-Befunden kann auch noch viele Jahre nach Beginn der Studie erfolgen.

Weiterführende Informationen zu Reanalyse- und Zufalls-Befunden:

- Nur Befunde, die auf einer ausreichenden Datenqualität beruhen, und die nach derzeitigem Wissensstand als mit **hoher Wahrscheinlichkeit** krankheitsverursachend (pathogen) einzuschätzen sind, werden mitgeteilt. Hierbei kann immer nur der jeweilige Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Auswertung berücksichtigt werden.
- Prinzipiell werden nur solche Befunde mitgeteilt, aus denen sich mit großer Wahrscheinlichkeit bei Ihnen ein deutlich erhöhtes Risiko für die (zukünftige) Entwicklung einer schwerwiegenden Erkrankung ergibt und für die zeitnah effektive Behandlungsoptionen bestehen oder Vorsorgemöglichkeiten ergriffen werden können. Insofern kann ein abklärungsbedürftiger Zufallsbefund Auswirkungen auf das weitere Leben haben. Solche Befunde können Sie im Rahmen eines humangenetischen Beratungsgesprächs ausführlich besprechen.
- Die Qualität der erhobenen genetischen Daten entspricht gegebenenfalls **nicht** dem Standard einer regulären medizinisch-genetischen Diagnostik. Deshalb müssen die Befunde mit einer zweiten Methode und anhand einer zweiten Blutprobe unter diagnostischen Bedingungen bestätigt werden.
- Solche Befunde könnten für Sie selbst und auch für Ihre Verwandten bedeutsam sein. Es besteht allerdings das Risiko, dass solche Informationen von Ihnen als belastend empfunden werden, und einen Einfluss auf Ihre Lebenssituation haben.
- Es besteht auch das Risiko, dass ein solcher Befund zu Nachteilen bei einem zukünftigen Versicherungsabschluss führt. In Deutschland ist es zwar grundsätzlich Versicherungen nicht erlaubt, genetische Untersuchungsergebnisse zu verwenden, es gibt aber Ausnahmen bei hohen Versicherungssummen (zum Beispiel Lebensversicherung über 300 000 Euro).

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Wir werten die Daten auf dem Stand der heutigen Wissenslage über das Erbgut aus. Wir gehen davon aus, dass die meisten Studienteilnehmenden keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit haben werden, jedoch könnten die Ergebnisse der Studie in der Zukunft anderen Menschen helfen.

In manchen Fällen können genetische Veränderungen festgestellt werden, die möglicherweise für die Behandlung Ihrer LongCOVID-Erkrankung von Bedeutung sind. Im ersten Schritt der genetischen Analyse wird eine **gezielte** Auswahl von Genen untersucht, die unter anderem

Hinweise auf bekannte genetische Erkrankungen (etwa Störungen des Immunsystems) geben können. Die Ergebnisse dieser Untersuchung erhalten Sie in Form eines Forschungsbefundes.

Durch die Aufnahme in die genomLC-Studie wird **keine LongCOVID-Diagnose** gestellt. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten und Untersuchungen dienen ausschließlich der Forschung.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Im Rahmen der Studie werden Ihnen etwa 8-10 Milliliter Blut abgenommen. Dies entspricht ungefähr der Menge eines kleinen Esslöffels Wasser. In der Regel ist das Risiko einer Blutentnahme sehr gering. Sie ist jedoch manchmal unangenehm und mit leichten Schmerzen verbunden oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. Sehr selten kann es zu einer Verletzung und dauerhaften Schädigung eines Blutgefäßes oder Nerven, zur Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose) oder zu einer Entzündung an der Einstichstelle kommen.

Ausgewählte Teilnehmer und Teilnehmerinnen bitten wir um zusätzliche Blutproben von etwa 15-25 Milliliter. Dies passiert entweder zusammen mit der eigentlichen Blutabnahme, oder bei einem zweiten Termin. Hierdurch können weitere, komplexere Analysen durchgeführt werden, beispielsweise Untersuchungen zur Proteinzusammensetzung im Blut, zu bestimmten Blutmarkern oder zu zelltypspezifischen Eigenschaften.

Wurde für diese Studie eine Versicherung abgeschlossen?

Im Rahmen dieses Forschungsprojektes besteht für Sie gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b Sozialgesetzbuch (SGB) VII sowohl eine Versicherung für Folgeschäden der Biomaterialentnahme als auch eine Wegeunfallversicherung (auch etwaige Wegeunfälle, die auf direktem Weg vom und zum Ort der Probenentnahme auftreten).

Bitte wenden Sie sich im Schadensfall an die Studienleitung, die den Kontakt zur zuständigen Unfallkasse NRW herstellen wird.

Was erwarten wir von den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern?

Damit unsere Studie erfolgreich ist, möchten wir Sie bitten, die Fragebögen ehrlich, vollständig und so gut Sie können zu beantworten. Die Beantwortung der Fragen benötigt einen gewissen Zeitaufwand; diesen können wir vorher nicht genau einschätzen. Jedoch bitten wir Sie, sich hierfür Zeit zu nehmen, denn wir können nur mit vollständigen Datensätzen eine wertvolle Auswertung der Daten erreichen. Sie können die Beantwortung der Fragebögen jederzeit unterbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen.

Die Bereitschaft zur Abgabe von Biomaterialien (Blutprobe) ist ebenfalls notwendig. Außerdem benötigen wir eine unterschriebene Einwilligungserklärung, da ansonsten eine Auswertung Ihrer Daten, und somit Ihre Teilnahme an der Studie, nicht möglich ist.

Bitte teilen Sie uns Änderungen Ihrer Kontaktdaten mit, etwa bei einem Umzug, sofern Sie der Mitteilung von Reanalyse- oder Zufallsbefunden, beziehungsweise einer erneuten Kontaktaufnahme, zugestimmt haben.

Ist es möglich, im Verlauf aus der Studie auszusteigen?

Ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können diese jederzeit ohne Nachteile widerrufen. Wir werden in diesem Fall alle Ihre Daten löschen. In einigen Fällen ist dies jedoch nicht möglich, zum Beispiel, wenn Analysen bereits abgeschlossen sind. Ebenfalls nicht möglich ist die Löschung von Daten in bereits durchgeführten Gruppenbetrachtungen. Dort sind jedoch keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich (zum Beispiel zusammenfassende, statistische Analysen aller Studienteilnehmenden). Es ist auch ein Ausschluss aus der Studie unsererseits möglich, wenn dies medizinische oder organisatorische Gründe notwendig machen.

Information zum Datenschutz

Für diese Studie speichern wir von Ihnen sowohl persönliche als auch genetische Daten. Die verantwortliche Institution für die Datenverarbeitung ist:

Universitätsklinikum Bonn, Institut für Humangenetik, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn;
Kontaktperson: Prof. Dr. Kerstin Ludwig.

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung und -speicherung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. In diesem Abschnitt erklären wir Ihnen dies genauer.

Welche Daten werden erhoben und wie werden sie gespeichert?

Persönliche Daten (zum Beispiel Name, Adresse), Gesundheitsdaten (insbesondere Vorerkrankungen, aktuelle Beschwerden, Infektionsverlauf) und genetische Daten werden im Rahmen unserer Studie erhoben.

Ihre persönlichen Daten (Name, Adresse, ...) werden in unserem Studienzentrum getrennt von Ihren genetischen Daten und Ihren Gesundheitsinformationen aufbewahrt. Jedem Teilnehmenden wird eine Studiennummer zugeteilt („Pseudonymisierung“). Diese Nummer wird für die Auswertung Ihrer Gesundheitsdaten und Ihrer genetischen Daten verwendet.

Damit ist es Unbefugten nahezu unmöglich, Sie zu identifizieren. Die Pseudonymisierungsliste ist nur für die beteiligten Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen zugänglich.

Die Erhebung Ihrer Gesundheitsdaten erfolgt elektronisch, hierfür wird die vom Universitätsklinikum Bonn entwickelte App „Umfragetool UK Bonn“ verwendet. Das Umfragetool ist auch über Ihren Webbrowser zugänglich. Die erhobenen Gesundheitsdaten werden von Ihrem mobilen Endgerät (zum Beispiel Smartphone oder Tablet), beziehungsweise von Ihrem Computer, über eine nach dem Stand der Technik verschlüsselte Internetverbindung in eine klinische Studiendatenbank am Universitätsklinikum Bonn überführt. Die Speicherung der Daten erfolgt datenschutzkonform auf Servern des Studienzentrums des Universitätsklinikums Bonn. Das Umfragetool entspricht den modernen Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit und wurde vom Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikum Bonn freigegeben.

Wir bewahren Ihre Daten nur so lange auf, wie dies für den oben genannten Zweck erforderlich ist. Die Daten werden spätestens nach Ablauf von 10 Jahren gelöscht, sofern das Projekt nicht durch erneute Zustimmung der Ethikkommission verlängert wird.

Werden Ihre Daten weitergegeben?

Um den Beitrag Ihrer Daten zu LongCOVID zu vergrößern, kann es sinnvoll sein, dass genetische Daten und Gesundheitsdaten pseudonymisiert weitergegeben werden.

Hierbei werden keine Namen oder andere Daten, die Ihre Person direkt identifizieren können, weitergegeben. **Mit Ihrer Teilnahme an genomLC erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre Daten mit anderen Projekten des BMG-Versorgungsprojektes geteilt werden** (weitere Erklärungen hierzu finden Sie auf Seite 1). Eine Übersicht über alle Projekte finden Sie unter dem unten angegebenen Link¹.

Falls Sie zusätzlich zu unserer Studie „genomLC“ bereits an **anderen** Studien zu LongCOVID teilnehmen, bitten wir Sie um Nennung des Projektes und Zustimmung zum Datenaustausch, sofern möglich. Dies können Sie in der beigefügten Einwilligungserklärung angeben.

Die Forschungsdaten können außerdem für wissenschaftliche Veröffentlichungen genutzt werden.

Manche Untersuchungen können möglicherweise nicht am Universitätsklinikum Bonn durchgeführt werden. In diesem Fall kann es nötig sein, Ihre pseudonymisierte Probe an ein

1

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/long-/post-covid>

spezialisiertes Labor weiterzugeben. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich hiermit einverstanden.

LongCOVID ist eine weiterhin unzureichend verstandene Erkrankung, insbesondere der Zusammenhang zwischen LongCOVID und anderen Erkrankungen ist bislang nur unvollständig erfasst. Deswegen können die in dieser Studie erhobenen Daten auch für die Untersuchung anderer Merkmale oder Erkrankungen wissenschaftlich sinnvoll genutzt werden, beispielsweise als Vergleichsdaten. Ob Sie einer Verwendung Ihrer Daten zu diesem speziellen Zweck zustimmen, können Sie in der Einwilligungserklärung angeben. Auch diese Einwilligung erfolgt freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Welche Rechte haben Sie bezüglich Ihrer Daten?

Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen. Die Daten können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen. Daten, die zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits in Auswertungen eingegangen sind, werden für diese Auswertung weiterhin verwendet, sofern kein Personenbezug mehr besteht.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen. Wenden Sie sich in diesen Fällen, bei weiteren Fragen zum Datenschutz und dem Umgang mit den Daten oder im Falle des Widerrufs an:

Prof. Dr. Kerstin Ludwig, Tel.: 0228-6885 420, E-Mail: kerstin.ludwig@genom-lc.de

Wir schließen von der oben genannten Auskunftspflicht jedoch explizit eine Einsicht in genetische Rohdaten (zum Beispiel Variantenlisten) aus, da dies einer prädiktiven Testung, wie im Gendiagnostikgesetz (GenDG) beschrieben, entsprechen würde. Unter einer „prädiktiven Testung“ versteht man die Durchführung einer genetischen Testung auf eine bestimmte Erkrankung, bevor Symptome dieser Erkrankung auftreten. Prädiktive Testungen sind im Rahmen des GenDG sinnvollerweise nur im Rahmen einer genetischen Beratung vorgesehen (§10, Absatz 2).

Bitte beachten Sie, dass Ihre Rechte im Einzelfall eingeschränkt sein können, wenn ein öffentliches Interesse an der Forschung besteht und/oder gewisse Rechte Dritter zu berücksichtigen sind.

Bei Rückfragen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten:

Achim Flender
Venusberg-Campus 1, Gebäude 01
53127 Bonn
Tel.: +49 (0)228-287 16075
E-Mail: datenschutz@ukbonn.de

Sie haben jederzeit das Recht, sich an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für das Universitätsklinikum Bonn zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf

oder:

Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf
Telefon: 02 11/384 24-0
Telefax: 02 11/384 24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Rekontaktierung

Es ist möglich, dass wir Sie erneut kontaktieren möchten, während oder auch nach Ende der Studie. So können im Verlauf der Studie relevante Erkenntnisse weiterverfolgt und wissenschaftlich fundierte Ergebnisse ermöglicht werden. Wenn Sie damit einverstanden sind, können Sie dem in der Einwilligungserklärung zustimmen.

Information zum Schutz der Bioproben

Für die Studie wird Biomaterial (Blut und gegebenenfalls Speichel, Stuhlproben) entnommen. Die Proben werden, ebenso wie die Daten, in pseudonymisierter Form aufbewahrt. Die

Bioproben werden im Institut für Humangenetik (Universitätsklinikum Bonn) gelagert. Verantwortlich für die Aufbewahrung ist das Universitätsklinikum Bonn.

Die Pseudonymisierung von Bioproben bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen Daten. Bioproben beinhalten immer Informationen zur Erbsubstanz. Durch diese könnte eine Identifizierung möglich sein.

Da somit aus Bioproben Informationen gewonnen werden können, gelten die oben genannten Hinweise zum Datenschutz auch für die Bioproben.

Wir werden in dieser Studie Gesamtgenomanalysen durchführen, also Ihr komplettes Erbgut untersuchen. Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten besteht das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person, auch über das Studienende hinaus. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, zum Beispiel zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen oder veröffentlicht haben.

Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Daten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen. Zudem kann aus genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften von verwandten Personen geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen, und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

Ihre Bioproben werden nach 10 Jahren vernichtet, sofern das Projekt nicht durch die zuständige Ethikkommission verlängert wird.

Wenn Sie die Teilnahme an der Studie widerrufen, vernichten wir Ihre Biomaterialien, die wir für die Studie gewonnen haben. Bitte wenden Sie sich dazu an info@genom-lc.de.

Bei Rückfragen steht Ihnen das Studienteam gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Studienteam