



Information für die Teilnahme an der Studie DIMI (Digitales Infektionsmonitoring bei Menschen mit Immundefizienz)

Sehr geehrte*r Interessent*in,

die aktuelle COVID-19-Pandemie sorgt für viel Verunsicherung, besonders bei Personen, die als „Risikogruppe“ gelten. Wir möchten gern untersuchen, wie oft bei Personen mit HIV Symptome einer Erkrankung der Atemwege wie beispielsweise COVID-19 (z.B. Husten) auftreten, in welchen Fällen SARS-CoV-2 oder andere Viren nachgewiesen werden können und mit welchen weiteren Faktoren dies zusammenhängen kann.

Worum geht es?

DIMI ist ein Gemeinschaftsprojekt der **HIV Ambulanz an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)** und des **Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung in Braunschweig (HZI)**. Ziel ist es, Symptome von Atemwegsinfektionen zu erfassen und in Verbindung mit weiteren Gesundheitsdaten, wie zum Beispiel Vorerkrankungen zu setzen, die mit der App PIA (Prospektive Monitoring und Management-App) abgefragt werden. Mit der App- oder webbasierten Anwendung PIA wird Ihnen ermöglicht, täglich mit wenigen Fragen Ihren Gesundheitszustand aufzuzeichnen.

Bei Fragen zur Studie können Sie sich an die Ambulanz oder an DIMI@helmholtz-hzi.de wenden.

Welchen Nutzen habe ich von einer Teilnahme?

Es entsteht durch die Teilnahme kein unmittelbarer persönlicher Nutzen. Sie erhalten bei Einsendung eines Nasenabstriches bei Symptomen die Mitteilung, welche Erreger nachgewiesen wurden, inklusive SARS-CoV-2 und Influenzavirus. Da Ihre Fragebögen für Sie einsehbar sind, können sie aufgetretene Symptome und risikoreiche Kontakte im Studienzeitraum jederzeit nachvollziehen. Darüber hinaus helfen Sie durch Ihre Teilnahme, Symptome akuter respiratorischer Infektionen bei Menschen mit Ihrer Erkrankung besser zu verstehen.

Bitte beachten Sie:

Der Nasenabstrich ist nicht schmerzhaft, es kann allerdings bei manchen Menschen zu einem Tränen- oder Niesreiz kommen. Sehr selten treten geringe Blutungen auf, die sich nach kurzer Zeit in der Regel spontan verschließen.

Trotz regelmäßiger Schulung des Personals und doppelter Eingabe in PIA können Identitätsrisiken, d.h. fehlende oder falsche Zuordnung von Bioproben nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Meldung von akuten Infektionen per mobiler App oder Webanwendung

Sie teilen täglich über PIA mit, ob Sie an neu aufgetretenen Symptomen leiden, die mit einer Atemwegsinfektion oder COVID-19 in Verbindung gebracht werden können. Liegt eine akute Infektion vor, können Sie selbstständig einen Nasenabstrich (eine Probe aus der Nase) entnehmen. Diesen können Sie zur Testung im Labor an die Medizinische Hochschule Hannover schicken. Sie erhalten dazu ein vorfrankiertes Päckchen, das Porto wurde bereits bezahlt. Die Ergebnisse werden Ihnen innerhalb der App zurückgemeldet. Sie können auch an der Studie teilnehmen, wenn Sie keinen Nasenabstrich einreichen möchten. Steht ein

neuer Fragebogen zur Verfügung oder haben Sie einen Fragebogen nicht vollständig beantwortet, werden Sie mit einer Push-Nachricht oder E-Mail an das Ausfüllen erinnert. Ihre Einträge können Sie auch später noch ansehen.

Datenerfassung

Sie können PIA als App (Android oder iOS) oder als Webversion im Browser auf Ihrem Computer oder Tablet verwenden. Dazu laden Sie sich PIA aus dem App- oder Play Store herunter bzw. rufen die Webversion unter www.pia-app.de auf. Eine genaue Anleitung finden Sie im Teilnehmerhandbuch, das Ihnen ebenfalls zugeschickt oder überreicht wurde.

Über PIA werden die Daten, die Sie in die Fragebögen eintragen, z.B. ihr Geschlecht und Alter, Symptome, erfolgte Impfungen, Kontakte, Vorerkrankungen, sowie die Ergebnisse Ihrer Nasenabstriche pseudonymisiert erfasst.

Die über PIA erfassten Gesundheitsdaten werden in einen Datensatz überführt und pseudonym, also ohne Angabe von Daten, die Ihre Identität preisgeben, mit vorhandenen Angaben aus der Ambulanz (z.B. Ergebnisse von Blutuntersuchungen) verbunden. Das Ausfüllen aller Fragen ist freiwillig. Zusätzlich stellen wir Ihnen Fragen zur Handhygiene (Händewaschen), dem Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung sowie sozialer Distanz (Abstandhalten zu anderen Menschen) und während der gesamten Laufzeit des Projektes auch einige weitere Fragen, die Einflüsse messen, die eine Erkrankung der Atemwege z.B. COVID-19, fördern oder verhindern könnten. So gibt es Fragebögen zu Impfungen, Risikofaktoren wie chronischen Erkrankungen, aber auch zur Technikbereitschaft und Nutzerakzeptanz, um die Anwendung PIA selbst zu bewerten. Sie können bei jeder Frage und bei jedem Fragebogen selbst entscheiden, ob Sie diese beantworten möchten. Ihnen entsteht kein Nachteil, wenn Sie dies nicht tun.

Die Forscher werten Ihre Daten anonym aus. Um PIA zu verbessern, wird auch ausgewertet, wie Sie die App verwenden. Dazu gehören Daten, wie das Datum und die Uhrzeit Ihrer ersten An- und Abmeldung sowie das Datum und die Uhrzeit, wann ein Fragebogen (mit Namen des Fragebogens) versendet wurde. Es wird ebenfalls festgehalten, ob die mobile (Android oder iOS) oder die Webapplikation benutzt wurde. Diese Funktion können Sie unter „Einstellungen“ ausschalten.

Bei jedem Aufruf unseres Systems werden automatisiert die IP-Adresse des aufrufenden Gerätes mit Datum und Uhrzeit erfasst. Diese Daten sind keine Forschungsdaten und werden nicht von WissenschaftlerInnen eingesehen. Sie werden nur in Ausnahmen von IT-Kräften eingesehen, wenn ein Sicherheitsproblem vorliegt. Das heißt, sie dienen der Sicherstellung der Sicherheit der informationstechnischen Systeme. Eine Auswertung der Daten zu Marketingzwecken oder eine Speicherung dieser Daten zusammen mit anderen personenbezogenen Daten des Nutzers findet nicht statt. Die Speicherung der genannten Daten erfolgt über 12 Monate. Die Erfassung und die Speicherung dieser Daten ist für die Sicherheit des Systems erforderlich. Es besteht folglich seitens des Nutzers keine Widerspruchsmöglichkeit.

Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. e) DSGVO.

Was passiert mit meinen Daten? - Datenschutz

Die erhobenen Daten dienen dazu, neuen Wissen zu gewinnen und anzuwenden. Die Durchführung der Studie unterliegt der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und weiteren ergänzenden nationalen Bestimmungen. Sie erhalten von uns für die Studiendurchführung eine Kennnummer (Kürzel). Ihre Antworten werden mit diesem Kürzel gespeichert. Ihren Namen geben Sie in die App nur bei der Einwilligung ein, die Einwilligung



wird getrennt von den Studiendaten gespeichert. Das heißt, die Forscher haben keinen Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten. Die Übermittlung Ihrer Daten über das Internet erfolgt verschlüsselt; die Speicherung erfolgt auf Servern des HZI; die Labordaten werden ohne Namen nur mit Nummer in der MHH (Labor) gespeichert. PIA erfasst keine Daten außerhalb der Anwendung, die sich auf Ihrem Smartphone oder Computer befinden. Die Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Auswertung erfolgt mit anonymen Daten an MHH und HZI.

Eine Ausnahme davon bildet die gesetzliche Meldepflicht von Influenza und SARS-CoV-2 nach Infektionsschutzgesetz §7 und 25. Wird in dem Nasenabstrich einer dieser Erreger nachgewiesen, muss dies einem Gesundheitsamt gemeldet werden. In unserer Studie meldet das Labor dieses Ergebnis auf Grundlage der Proben-ID (Kennnummer) innerhalb von 24h an ein Gesundheitsamt. Die Studienleitung in der Ambulanz der MHH meldet dem zuständigen Gesundheitsamt Ihren Namen unter Angabe der Proben-ID.

Art und Dauer der Datenspeicherung

Zur Kontaktaufnahme und zum Zusenden weiterer Nasenabstrich-Sets im Rahmen der Studie verwendet die HIV-Ambulanz der MHH Ihre dort hinterlegten Kontaktdaten.

Ihre ggf. im Rahmen der Studie abgegebenen Nasenabstriche werden auch nach erfolgter Auswertung aufbewahrt, um die Ergebnisse ggf. zu überprüfen.

Im Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung werden Ihre Angaben aus den Fragebögen und die Ergebnisse der Laboranalysen ohne personenidentifizierende Daten (Daten, die Ihre Person preisgeben) ausgewertet und im Sinne „Guter epidemiologischer Praxis“ für zehn Jahre gespeichert.

Nutzung der Daten

Mit Ihrer jeweiligen datenschutzrechtlichen Einwilligung stimmen Sie der Verarbeitung und Nutzung Ihrer Fragebogendaten und ggf. Bioproben zur Erforschung von Atemwegsinfektionen inkl. COVID-19, insbesondere zur Untersuchung von Risikofaktoren, sowie der Nutzungsdaten zu. Eine Übergabe von Daten zur kommerziellen Nutzung ist ausgeschlossen. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form (ohne die Möglichkeit, Sie zu identifizieren).

Auskunfts- und Widerrufsrecht

Sie können jederzeit über die im HZI und der MHH gespeicherten Untersuchungsdaten Auskunft verlangen. Falls Schwierigkeiten auftreten sollten, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des HZI bzw. der MHH wenden und haben das Recht, sich bei Problemen auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, zu wenden. Alle Kontaktdaten bzgl. Datenschutzangelegenheiten befinden sich am Ende dieser Information.

Sie können Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Studie jederzeit, teilweise oder ganz, ohne Angabe von Gründen gegenüber der MHH widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen (Adresse siehe letzte Seite). In Ihrem Widerruf können Sie jede einzelne Einwilligung widerrufen.

Sollten Sie dabei Hilfe benötigen, erhalten Sie an der MHH ein entsprechendes Formular. Der Widerruf muss schriftlich erfolgen. Wenn Sie Ihre Einwilligungserklärung vollständig widerrufen, werden alle Fragebogendaten gelöscht oder anonymisiert, falls sie schon in der

Auswertung sind und können auch von Ihnen nicht mehr eingesehen werden. Die Daten und ggf. Bioproben, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung von Teilnehmernummer und personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich. Wir versichern Ihnen, Ihre Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen vertraulich zu behandeln. Die zuständige(n) Ethikkommission(en) hat/haben die Teilnahmeinformation und Einwilligung geprüft.

Adresse für den Widerruf:

Prof. Dr. med. Georg Behrens
Klinik für Rheumatologie und Immunologie
Immunologische/infektiologische Ambulanz, Gebäude K14
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
E-Mail: Behrens.georg@mh-hannover.de

Verantwortlich für die Datenverarbeitung

Elisabeth Gerndt
Komm. Administrative Geschäftsführerin
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig
Tel: +49 (0)531 6181-2010
E-Mail: Elisabeth.Gerndt@helmholtz-hzi.de

Betriebliche Datenschutzbeauftragte

Harald Ohrdorf
Datenschutzbeauftragter
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Inhoffenstraße 7 - 38124 Braunschweig
Tel.: 0531-6181-2050
E-Mail: datenschutzbeauftragter@helmholtz-hzi.de

Dr. Synia Weber
Medizinische Hochschule Hannover
Datenschutzbeauftragte - OE 0007
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Referat 13
Husarenstr. 30
53117 Bonn

Bei Fragen zur Studie wenden Sie sich gerne an das Team der HIV Ambulanz der MHH oder an das Studienteam am Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung
E-Mail: dimi@helmholtz-hzi.de