



Information für die Teilnahme am intensivierten Infektionsmodul mit dem eHealth Tool „PIA“ im Rahmen von RESIST

Sehr geehrte Bürgerin, sehr geehrter Bürger,

Sie nehmen bereits an *RESIST* – „Forschen für die Schwächsten“ teil und leisten damit einen wichtigen Beitrag zur Wissenschaft und Forschung. Dafür sind wir Ihnen sehr dankbar. Nun haben Sie die Möglichkeit an einem zusätzlichen, intensivierten Infektionsmodul teilzunehmen, welches wir im Folgenden kurz vorstellen möchten. **Sie können selbstverständlich auch weiterhin, nur an RESIST ohne die ergänzenden Untersuchungen bzw. Befragungen teilnehmen.**

Worum geht es?

Derzeit steht die Coronaforschung im Mittelpunkt des Forschungsgeschehens, aber auch weitere akute Infektionserkrankungen wie Grippe, Erkältungen und Blasenentzündungen stellen eine Belastung für den einzelnen und für die gesamte Gesellschaft dar. Daher wollen wir diese im Rahmen des Zusatzmoduls innerhalb der RESIST Kohorte vertieft erforschen. Da man unter diesen Erkrankungen nur vorübergehend und meist kurz leidet, bietet es sich an, über eine Forschungsapp diese Ereignisse als StudienteilnehmerIn zeitnah zu berichten. Wir haben dafür speziell die mobile Applikation bzw. Webanwendung PIA entwickelt. Unsere Forschung soll z.B. Fragen nach Risikofaktoren für Grippe beantworten. Dabei erforschen wir auch das Immunsystem.

Meldung von akuten Infektionen per mobiler App oder Webanwendung

Sie melden uns über PIA, wenn Sie an einer Erkältung, einer Grippe, möglichen Beschwerden einer Covid-19 Erkrankung, einer Blasenentzündung, einer Durchfallerkrankung oder – falls Sie eine Frau sind – Scheidenentzündung leiden. Wir interessieren uns außerdem für Folgen von Zeckenstichen und bitten Sie auch diese zu melden. Dafür erhalten Sie 1x in der Woche eine Erinnerung als Pushnachricht oder E-Mail. Im Krankheitsfall erhalten Sie täglich eine kurze Abfrage, welche Symptome noch vorhanden sind, und z.B. welche Medikamente Sie eingenommen haben. Ihre Eintragungen sind auch später noch für Sie abrufbar. Insofern es vom Datenschutz her möglich ist, geben wir Ihnen vergleichende Rückmeldungen zu Ihrer Nutzung von PIA und Ihren Eintragungen.

Nasenabstrich

Bei einer Erkältung, Grippe oder Beschwerden, die auf eine SARS-CoV-2 Infektion hinweisen, bieten wir Ihnen an, dass Sie sich selbst einen Nasenabstrich nehmen und diesen kostenfrei an die Medizinische Hochschule Hannover schicken. Sie erhalten dafür von uns Material und eine schriftliche Anleitung. Ob und welche Viren nachgewiesen werden konnten, können Sie selbst über PIA abrufen.

Weitere Fragebögen und Datenerfassung

Wir wollen zusätzlich z.B. gerne von Ihnen wissen, wie Ihnen die App gefällt, oder wie gerne Sie mit Technik umgehen, um PIA entsprechend zu verbessern. Dazu werten wir auch aus, wie Sie die App verwenden. Dazu gehören Anmelde- und Abmeldezeiten, die genutzte Appversion (Web, Android, iOS) und wann welche Fragebögen abgeschickt worden sind. Darüber hinaus ist zur Beantwortung der Forschungsfragen wichtig, von Ihnen zu erfahren,



wie sich Ihre Lebensqualität während der Erkrankung ändert und ob Sie z.B. gegen Grippe geimpft wurden, ob Sie Fernreisen unternommen haben oder Kontakt zu Tieren oder Kindern haben. Diese Fragen werden zum Teil nur einmal gestellt oder z.B. alle 6 Monate.

Was passiert mit meinen Daten?

Datenschutz

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. Ihren Namen geben Sie in die App nicht ein, sodass Unberechtigte nicht auf Ihre Identität zurückschließen können. Die Übermittlung Ihrer Daten über das Internet erfolgt verschlüsselt; die Speicherung erfolgt auf Servern des Studienzentrums. PIA erfasst keine Daten außerhalb der Anwendung, die sich auf Ihrem Smartphone oder Computer befinden. Die wissenschaftliche Auswertung der Daten erfolgt anonym. Zu beachten: Es besteht eine namentliche Labormeldepflicht für den direkten Nachweis von bestimmten respiratorischen Erregern nach Infektionsschutzgesetz (§7 und §25). Bei einer nachgewiesenen Infektion z.B. von Influenza oder SARS-CoV-2 ist das Studienzentrum dazu verpflichtet den Namen der betroffenen Personen an das Gesundheitsamt zu übermitteln. Weitere Informationen zum Datenschutz für Teilnehmende finden Sie unter: info-pia.de/datenschutz-bei-studenteilmahme/.

Art und Dauer der Datenspeicherung

Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse etc.) werden im Teilnehmermanagement des Studienzentrums des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI) für die Dauer der Studienteilnahme gespeichert. Geplantes Studienende ist derzeit April 2023. Zur ggf. notwendigen Wiedereinladung erfolgt die längerfristige Datenspeicherung der personenidentifizierenden Daten für bis zu 5 Jahre nach Studienende; d.h., Ihre personenidentifizierenden Daten werden voraussichtlich bis zum Jahr 2028 gespeichert und anschließend unwiederbringlich gelöscht.

Ihre Fragebogenantworten und ggf. Laborergebnisse werden von Ihren Kontaktdaten getrennt auf Servern des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung unter einem speziellen Nummern-Code (pseudonymisiert) gespeichert. Die Speicherung erfolgt für eine Dauer von 10 Jahren nach Studienende. Nach Studienende werden die durch das intensivisierte Infektionsmodul erhobene Daten verschlüsselt an die zuständige Stelle der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) übergeben und dort langfristig gespeichert. Ab dem Jahr 2028 liegen die Untersuchungsdaten, nach Löschung Ihrer personenidentifizierenden Daten, nur noch anonymisiert vor. Das bedeutet, dass diese Daten einer Person nicht mehr zugeordnet werden können.

Nutzung der Daten und Bioproben

Ihre Daten und Bioproben werden nur für Forschungsfragen von öffentlichem Interesse ausgewertet. Dabei kann es sich auch um Forschung oder Laboruntersuchungen handeln, die gegenwärtig noch nicht feststehen. Die Nutzung der Daten ist für Forscher im In- und Ausland möglich.

Grundsätzlich gilt: Die Teilnahme an dem intensivierten Infektionsmodul ist freiwillig! Sie können die Verwendung von PIA vorübergehend unterbrechen oder Fragebögen nicht oder nur zum Teil beantworten. Ihnen entstehen durch die Studienteilnahme keinerlei Kosten.



Darüber hinaus können Sie Ihre Einwilligung ganz oder in Teilen jederzeit ohne Angabe von Gründen **schriftlich** widerrufen. Die Adresse für den Widerruf finden Sie in Ihrer Einwilligungserklärung. Bei Widerruf der Teilnahme verlieren Sie den Zugriff auf Ihre Daten in in der App.

Anlage wichtiger Kontaktdaten

Adresse für den Widerruf:

Studienzentrum des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung

RESIST

Feodor-Lynen-Straße 15, 30625 Hannover

E-Mail: resist.studie@helmholtz-hzi.de

Tel.: 0511 5350-8500

Adresse des Bioprobenlagers:

Hannover Unified Biobank (HUB)

Feodor-Lynen-Straße 15, 30625 Hannover

Datenschutzbeauftragter:

Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Harald Ohrdorf

Inhoffenstr. 7, 38124 Braunschweig

E-Mail: Datenschutzbeauftragter@helmholtz-hzi.de

Medizinische Hochschule Hannover

Die Datenschutzbeauftragte – OE 0007

Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

E-Mail: Datenschutz@mh-hannover.de