



## Information für die Teilnahme an der Level 3 - Untersuchung „PIA“ im Studienzentrum Hannover im Rahmen der Folgeuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie 2018-2023

### Sehr geehrte Bürgerin, sehr geehrter Bürger,

Sie haben bereits Informationen zur Folgeuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie erhalten. Wenn Sie im Studienzentrum der erneuten Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie zustimmen, werden wir Sie fragen, ob Sie auch an unseren ergänzenden Level 3 – Untersuchungen im Rahmen des Projekts „PIA“, das sich mit Infektionen und dem Immunsystem beschäftigt, teilnehmen möchten. Diese Untersuchungen ergänzen das Programm der NAKO Gesundheitsstudie. **Sie können selbstverständlich auch weiterhin, nur an der NAKO Gesundheitsstudie ohne die ergänzenden Untersuchungen teilnehmen.**

### Worum geht es?

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 der NAKO Gesundheitsstudie 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, 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 Email. 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 oder Grippe 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. Nach Möglichkeit (bei entsprechender Laborkapazität) wird ihr Nasenabstrich dort mikrobiologisch untersucht. 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.

### Blutentnahme

Wenn Sie einverstanden sind, nehmen wir während der regulären Blutentnahme der NAKO Gesundheitsstudie bis zu drei Röhrchen Blut (je 8ml) zusätzlich ab. Dieses zusätzlich gewonnene Blut, ermöglicht uns gezielte Untersuchungen zur besseren Erforschung des Immunsystems. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen helfen z.B. zu verstehen, warum manche Menschen an Grippe erkranken oder häufig erkältet sind und andere nicht. Sie können auf die Blutentnahme auch verzichten und dennoch die App PIA verwenden.

### Ultraschalluntersuchung der Halsschlagader

Ihre Gefäße werden mithilfe eines Ultraschallkopfs von außen durch die Haut betrachtet. Wir werden dabei Ihre Gefäßwanddicke bestimmen. Dies erlaubt z.B. Aussagen über Gefäßverkalkungen. Diese Untersuchungen sind schmerz- und gefahrlos. Wenn Sie möchten, teilen wir Ihnen die Ergebnisse dieser Untersuchung mit.

### 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 ist das Studienzentrum dazu verpflichtet den Namen der betroffenen Personen an das Gesundheitsamt zu übermitteln. Weitere Informationen zum Datenschutz für Teilnehmende finden Sie unter: <https://info-pia.de/projekte/zifco>.

### Art und Dauer der Datenspeicherung

Im Rahmen der L3-Zusatzuntersuchung speichern und verwenden wir Ihre Kontaktdaten und Ihre Email-Adresse. Dies ist notwendig, um Ihnen z.B. neue Nasenabstrich-Sets zu zuschicken, wenn Sie keine mehr haben. Ihre Untersuchungsergebnisse und Fragebogenantworten werden von Ihren Kontaktdaten getrennt auf Servern des Studienzentrums unter einem speziellen Nummern-Code gespeichert.

Langfristig werden Ihre Untersuchungsdaten aus PIA pseudonymisiert im Integrationszentrum der NAKO Gesundheitsstudie gespeichert und unterliegen dort den Regeln, die für die NAKO Gesundheitsstudie insgesamt gelten.

### 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 der Zusatzstudie 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 widerrufen. Informationen zum Vorgehen und Ansprechpartner finden Sie in der beiliegenden Einwilligungserklärung. Bei Widerruf der Teilnahme verlieren Sie den Zugriff auf Ihre Daten in PIA.

Prof. Dr. med. Gérard Krause

Dr. med. Stefanie Castell