



Information für die Teilnahme an der Studie DIMI-2 (Digitales Infektionsmonitoring bei Menschen mit Immundefizienz 2)

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 Beschwerden einer Erkrankung der Atemwege wie beispielsweise COVID-19 (z.B. Husten) sowie Beschwerden nach COVID-19-Impfungen auftreten und mit welchen weiteren Faktoren dies zusammenhängen kann.

Wer kann teilnehmen?

An der Studie können alle Personen mit einer diagnostizierten HIV-Infektion teilnehmen, die 18 Jahre oder älter sind und ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache haben. Es muss außerdem eine gültige Einwilligungserklärung (in-App) vorliegen.

Worum geht es?

DIMI-2 ist ein Projekt 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, wöchentlich mit wenigen Fragen Ihren Gesundheitszustand aufzuzeichnen.

Bei Fragen zur Studie können Sie sich an unser Studienteam unter DIMI@helmholtz-hzi.de wenden.

Welchen Nutzen habe ich von einer Teilnahme?

Es entsteht durch die Teilnahme kein unmittelbarer persönlicher Nutzen. 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.

Meldung von akuten Infektionen per mobiler App oder Webanwendung

Sie teilen wöchentlich über PIA mit, ob Sie an neu aufgetretenen Symptomen leiden, die mit einer Atemwegsinfektion oder COVID-19 in Verbindung gebracht werden können. 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 Handbuch, das Ihnen per E-Mail zugesendet wird.

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 und in einen Datensatz überführt, der anonymisiert ausgewertet wird.

Das Ausfüllen aller Fragen ist freiwillig. Zusätzlich zu den Fragen zu möglichen Beschwerden stellen wir Ihnen alle 2 Wochen Fragen zur Handhygiene (Händewaschen), dem Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung sowie sozialer Distanz (Abstandhalten zu anderen Menschen). Im Laufe des gesamten Erhebungszeitraums stellen wir Ihnen außerdem 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 nicht antworten.

Die Forscher:innen werten Ihre Daten anonymisiert aus. Um PIA zu verbessern, möchten wir auch gerne auswerten, wie Sie die App verwenden. Dazu gehören Daten, wie das Datum und die Uhrzeit Ihrer ersten An- und Abmeldung, das Datum und die Uhrzeit, wann ein Fragebogen (mit Namen des Fragebogens) versendet wurde, sowie Verwendung der mobilen (Android oder iOS) oder der Webapplikation. Diese Funktion können Sie unter „Einstellungen“ einschalten.

Sicherheitsrelevante automatisierte Erfassung: Bei jedem Aufruf unseres Systems werden automatisch die IP-Adresse des aufrufenden Gerätes mit Datum und Uhrzeit erfasst. Diese Daten sind keine Forschungsdaten und werden nicht von Wissenschaftler:innen eingesehen. Sie werden nur in Ausnahmen von IT-Kräften eingesehen, wenn einmal ein Sicherheitsproblem vorliegen sollte. 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 der Nutzenden findet nicht statt. Die Speicherung der genannten Daten über die Firewall erfolgt über 12 Monate, in den Protokolldateien der Applikation bis zu 10 Tage. Die Erfassung und die Speicherung dieser Daten ist für die Sicherheit des Systems erforderlich. Es besteht folglich seitens der Nutzenden keine Widerspruchsmöglichkeit.

Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit. e) DS-GVO. Da wir Gesundheitsdaten abfragen, werden Daten nach Artikel 9 der DS-GVO verarbeitet.

Was passiert mit meinen Daten? - Datenschutz

Die erhobenen Daten dienen dazu, neues 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:innen haben keinen Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten. Die Übermittlung Ihrer Daten über das Internet erfolgt verschlüsselt; die Speicherung erfolgt auf Servern des HZI. 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 anonymisiert Daten am HZI.



Art und Dauer der Datenspeicherung

Ihre E-Mail-Adresse wird im Probandenmanagement des HZI für die Dauer der Studienteilnahme gespeichert. Ihre Telefonnummer wird für die Dauer der Registrierung im Probandenmanagement am HZI gespeichert.

Ihre Untersuchungsergebnisse und Fragebogenantworten werden von Ihren Kontaktdaten getrennt auf Servern des HZI unter einem speziellen Nummern-Code gespeichert. Im HZI werden Ihre Angaben aus den Fragebögen ohne personenidentifizierende Daten (Daten, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen) ausgewertet und im Sinne „Guter epidemiologischer Praxis“ für zehn Jahre gespeichert.

Ihre Einwilligung wird für drei Jahre gespeichert.

Nutzung der Daten

Mit Ihrer jeweiligen datenschutzrechtlichen Einwilligung stimmen Sie der Verarbeitung und Nutzung Ihrer Fragebogendaten 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 jegliche Möglichkeit, Sie zu identifizieren).

Grundsätzlich gilt: Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihnen entstehen durch die Teilnahme keinerlei Kosten. Darüber hinaus können Sie Ihre Einwilligung ganz oder in Teilen jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen (Art 7 Abs. 3 DS-GVO). Bei Widerruf der Teilnahme verlieren Sie den Zugriff auf Ihre Daten in PIA. Die Adresse für den Widerruf finden Sie am Ende dieses Informationsschreibens. Mit dem Recht auf Widerruf der Verarbeitung ist Ihr Recht auf Löschung Ihrer Daten nach DS-GVO unmittelbar verknüpft.

Auskunfts- und Widerrufsrecht

Sie können jederzeit über die im HZI gespeicherten Daten Auskunft nach DS-GVO verlangen. Falls Schwierigkeiten auftreten sollten, können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des HZI 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 Studienleitung widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen (Adresse siehe letzte Seite). In Ihrem Widerruf können Sie jede einzelne Einwilligung widerrufen (Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach DS-GVO).

Sollten Sie dabei Hilfe benötigen, erhalten Sie von uns ein entsprechendes Formular. Der Widerruf muss schriftlich oder per E-Mail 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, 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:

Dr. med. Stefanie Castell
Stellvertretende Leitung Abteilung Epidemiologie
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung
Inhoffenstr. 7
38124 Braunschweig
E-Mail: Stefanie.Castell@helmholtz-hzi.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

Betrieblicher Datenschutzbeauftragter

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

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde

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

Bei Fragen zur Studie bzw. Interesse an einer Studienteilnahme wenden Sie sich gerne an das Studienteam am Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung
E-Mail: DIMI@helmholtz-hzi.de