## Elterninformation zur multizentrischen Datenerhebung zur Erfassung von Krankheitsverläufen bei SARS-CoV-2 Infektionen im Kindesalter

Liebe Eltern,

Bei Ihrem Kind wurde eine Infektion mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 festgestellt. Wir möchten Ihnen im Folgenden

Informationen zu einer multizentrischen Datenerhebung zur Erfassung der Krankheitsverläufe bei Infektionen durch dieses

neue Virus geben. Zudem erhalten Sie Informationen zu Ihren Rechten gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung.

**1. Worum geht es bei der Untersuchung?**

Ein neues Coronavirus SARS-CoV-2 und dadurch verursachte Atemwegsinfektionen breiten sich seit Anfang des Jahres weltweit aus und werden inzwischen auch vermehrt in Deutschland nachgewiesen. Daten über den Verlauf der Erkrankung im Kindesalter liegen bisher noch nicht vor. Wir möchten mit dieser Untersuchung die Erfahrungen über die Krankheitsverläufe im Kindesalter in ganz Deutschland zusammentragen, um dadurch die Versorgung bei dieser Infektion zu verbessern.

**2. Warum wurde mein Kind zur Teilnahme an der Studie eingeladen?**

Bei Ihrem Kind wurde eine Infektion durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 festgestellt.

**3. Was wird gemacht?**

Klinische Routinedaten über den Zeitpunkt der Infektion, Alter des Kindes, Vorerkrankungen, Symptome, Therapie und Ausgang der Erkrankung werden erfasst und zentral in einer Datenbank gesammelt.

**4. Welches Risiko besteht?**

Es besteht kein Risiko für Ihr Kind durch diese Studie. Es findet keine Änderung der Behandlung Ihres Kindes durch diese Datenerhebung statt.

**5. Wie werden die Daten und Proben geschützt?**

Bei dieser Datenerhebung werden alle Vorschriften des Datenschutzes beachtet (siehe Punkt 9). Für die Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihrem Kind erhoben und in einer Datenbank in der Prüfstelle in der Krankenhausakte Ihres Kindes niedergeschrieben und/oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in einer zentralen Datenbank gesammelt. Identifizierende, personengebundene Daten liegen ausschließlich am Daten-erhebenden Zentrum vor, es werden ausschließlich pseudonymisierte Daten weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird (eine Identifikationsnummer vergeben wird), der nur den zuständigen Ärzten erlaubt, die Probe mit einem Namen zu identifizieren. Dieser Schlüssel, letztlich eine Liste mit der Zusammenstellung der vergebenen Identifikationsnummern und der persönlichen Daten der Teilnehmer, wird getrennt von den anderen Daten verschlossen aufbewahrt, vom Leiter des Prüfstelle verwaltet und kann nur vom ihm und verantwortlichen Ärzten eingesehen werden. Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist nur mit Hilfe dieses “Schlüssels“ möglich, der in der Prüfstelle sicher aufbewahrt und verwaltet wird. Alle Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

**6. Ist ein Rücktritt von der Datenübermittlung möglich?**

Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen, zurückziehen. Auch bei einer Nichtteilnahme wird sich an der Sorgfalt und Qualität der medizinischen Versorgung Ihres Kindes nichts ändern. Bei Rücktritt von der Datenerhebung können bei Wunsch bereits gewonnene Daten vernichtet werden. Sie können sich aber beim Ausscheiden entscheiden, ob Sie mit der Auswertung bereits gewonnener Daten Ihres Kindes einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit einem der verantwortlichen Ärzte der Prüfstelle in Verbindung (Kontaktdaten siehe unten, weitere Informationen siehe Punkt 9).

**7. Was geschieht mit den Ergebnissen?**

Die gewonnenen Daten werden genutzt, um die Versorgung von Kindern mit Infektion durch SARS-CoV-2 zu verbessern.

**8. Welcher Nutzen entsteht aus der Untersuchung?**

Durch die Teilnahme an der Datenerhebung entsteht kein direkter persönlicher Nutzen für Sie oder Ihr Kind.

**9. Welche Rechte bestehen gemäß der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)?**

* **Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung:** Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen.
* **Recht auf Auskunft:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.
* **Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.
* **Recht auf Löschung:** Sie haben grundsätzlich das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten.
* **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer des Prüfzentrums.
* **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie/Prüfung bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.
* **Widerspruchsrecht:** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an** **Ihren Prüfer Ihrer Prüfstelle.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktdaten Ihres Prüfers:**  Name der Prüfärzte Prüfstelle Adresse der Prüfstelle Email der Prüfstelle; Telefon der Prüfstelle; Fax der Prüfstelle | **Datenschutzbeauftragter Ihrer Prüfstelle:**  Name des Datenschutzbeauftragten Prüfstelle Adresse der Prüfstelle Email der Prüfstelle; Telefon der Prüfstelle; Fax der Prüfstelle |

***— ODER —***

|  |  |
| --- | --- |
| ***Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:***  Dr. med. Jakob Armann  Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus  Technische Universität Dresden Fetscherstr. 74 01307 Dresden  E-Mail: jakob.armann@uniklinikum-dresden.de  Tel.: 0351 458 0  Fax: 0351 458 4384 | ***Datenschutzbeauftragten/r des rechtlichen Verantwortlichen für die Datenverarbeitung:***  Katrin Piehler  Universitätsklinikum Carl Gustav Carus  Technische Universität Dresden Fetscherstr. 74 01307 Dresden  Telefon: 351 458-3245 |

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen,** wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) verstößt. Wollen Sie von diesem Recht Gebrauch machen, wenden Sie sich bitte an eine der unten genannten Datenschutz-Aufsichtsbehörden:

|  |  |
| --- | --- |
| ***Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit:***  Adresse: Husarenstr. 30  53117 Bonn  Telefon: 0228-997799-0  Fax: 0228-997799-550  E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de | ***Den Landesdatenschutzbeauftragten:***  Sächsischer Datenschutzbeauftragter Adresse: Postfach 11 01 32  01330 Dresden  Telefon: 0351/85471 101  Fax: 0351/85471 109  E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de |