## Patienteninformation zur multizentrischen Datenerhebung zur Erfassung von Krankheitsverläufen bei SARS-CoV-2 Infektionen im Jugendalter

Lieber Patient/ liebe Patientin,

bei dir wurde eine Infektion mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 festgestellt. Wir möchten dir im Folgenden Informationen zu einer multizentrischen (das heißt in mehreren Krankenhäusern stattfindenden) Datenerhebung zur Erfassung der Krankheitsverläufe bei Infektionen durch dieses neue Virus geben. Zudem erhältst du Informationen zu deinen 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 Jugendalter liegen bisher noch nicht vor. Wir möchten mit dieser Untersuchung die Erfahrungen über die Krankheits- verläufe im Jugendalter in ganz Deutschland sammeln, um dadurch die Versorgung bei dieser Infektion zu verbessern.

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

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

**3. Was wird gemacht?**

Klinische Routinedaten über den Zeitpunkt der Infektion, dein Alter, Vorerkrankungen, klinisches Bild (das heißt deine Symptome wie z.B. Fieber, Husten), Therapie und Ausgang der Erkrankung werden erfasst und zentral in einer Datenbank gesammelt.

**4. Welches Risiko besteht?**

Für dich besteht kein Risiko durch diese Studie. Es findet keine Änderung deiner Behandlung durch diese Datenerhebung statt.

**5. Wie werden meine 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 dir erhoben und in einer Datenbank in der Prüfstelle in deiner Krankenhausakte 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?**

Du kannst dein Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen, zurückziehen. Auch bei einer Nichtteilnahme wird sich an der Sorgfalt und Qualität deiner medizinischen Versorgung nichts ändern. Bei Rücktritt von der Datenerhebung können wenn gewünscht bereits gewonnene Daten vernichtet werden. Du kannst aber beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob du mit der Auswertung bereits gewonnener Daten einverstanden bist oder nicht. Solltest du zu einem späteren Zeitpunkt deine Entscheidung ändern wollen, setze dich 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 Jugendlichen 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 dich.

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

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

**Möchtest du eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wende dich bitte an** **deinen Prüfer deiner Prüfstelle.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktdaten deines Prüfers:**  Name der Prüfärzte Prüfstelle Adresse der Prüfstelle Email der Prüfstelle; Telefon der Prüfstelle; Fax der Prüfstelle | **Datenschutzbeauftragter deiner 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 hast du das **Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen,** wenn du der Ansicht bist, dass die Verarbeitung der dich betreffenden personenbezogenen Daten gegen die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) verstößt. Willst du von diesem Recht Gebrauch machen, wende dich 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 |

Diese E-Mail-Adresse ist gegen Spambots geschützt! Sie müssen JavaScript aktivieren, damit Sie sie sehen können.