

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) e.V.

Projektverantwortliche:

Studienzentrum:

Bonn: Prof. Dr. G. Petzold

Kontakt: DZNE e. V., Sektion für Vaskuläre Neurologie, Klinik für Neurologie, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

Berlin: Prof. Dr. H. Prüß

Kontakt: DZNE e. V., Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Teilnehmer-Information

„Neurological manifestations of Long Covid-19 in Germany – an observational study (NEURO LC-19 DE)“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit über die Studie „NEURO LC-19 DE“ informieren und Sie um Ihre Teilnahme bitten. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, haben Sie Gelegenheit einem Studienarzt im Rahmen eines Gespräches Fragen zu stellen. Zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Sie sind an einem Post-COVID-19 Syndrom mit im Vordergrund stehenden kognitiven Einschränkungen erkrankt. Zu möglichen krankheitsverursachenden Mechanismen und Biomarkern in Blut und Nervenwasser gibt es erste Hinweise, wenngleich diese aktuell noch auf vorläufigen Daten kleiner Patientengruppen beruhen. Insbesondere zu Veränderungen von führend kognitiven Beeinträchtigungen im zeitlichen Verlauf (longitudinal) sind noch viele Fragen ungeklärt.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An der Studie können alle volljährigen Patient:innen mit führend bestehenden Gedächtnisstörungen im Rahmen eines post-COVID-19 Syndroms und positivem PCR- oder serologischem Nachweis der SARS-CoV-2 Akutinfektion, die mindestens drei Monate zurückliegend ist, teilnehmen. Schwangere oder stillende Frauen können leider nicht teilnehmen.

Die Teilnahme an der Studie ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, hat dies keinen nachteiligen Effekt auf Ihre Behandlung. Darüber hinaus können Sie jederzeit ohne Nennung von Gründen von der Teilnahme an der Studie zurücktreten. Wenden Sie sich dazu bitte an die Studienleitung.

Habe ich Vorteile durch die Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Mithilfe würden Sie entscheidend zur Beantwortung unserer Studienfragen beitragen. Einen unmittelbaren persönlichen Vorteil haben Sie durch die Teilnahme an dieser Studie nicht.

Eine Information über die wissenschaftlichen Ergebnisse der Untersuchungen ist nicht vorgesehen.

Untersuchungen im Rahmen der Studie

Bei Aufnahme in die Studie werden demographische Daten sowie Daten zu Ihren Vorerkrankungen erfasst. Wir bitten Sie, Daten aus der Routinebehandlung für die Studie nutzen zu dürfen.

Im Rahmen dieser Studie sollen zu drei verschiedenen Zeitpunkten (bei Einschluss in die Studie, nach 3 Monaten und nach 12 Monaten) Daten zu Ihrer Akutinfektion mit SARS-CoV-2, zu weiterhin bestehenden oder neu aufgetretenen Symptomen, klinisch-neurologischen Untersuchungen und neuropsychologischen Testungen sowie Ergebnisse von Selbstauskunftsfragebögen erhoben werden. Zudem findet bei jeder Studienvisite eine Blutentnahme statt. Findet die Nervenwasseruntersuchung i. R. der klinischen Routine statt, werden i. R. dieser Studie ca. 5 ml mehr Nervenwasser abgenommen.

Sie müssen mit einer zeitlichen Belastung von ca. 3 Stunden pro Besuch rechnen.

Ablauf der Untersuchungen

Ablauf der Blutentnahmen

Nach Abbinden des Oberarms erfolgt der Einstich zur Blutentnahme meist in die Ellenbeuge. Mit Hilfe einer kleinen Kanüle werden ca. 66-74 ml (Follow-up-Baseline) Blut aus einer oberflächlichen Vene entnommen. Diese Menge kann bedenkenlos gespendet werden.

Welche Risiken und Belastungen kommen auf mich zu?

Der wesentliche Teil der Studie, die Dokumentation Ihres Krankheitsverlaufs, ist mit keinem gesundheitlichen Risiko verbunden.

Risiken der Blutabnahme:

Die Blutabnahme kann an der Einstichstelle leichte Beschwerden, Blutungen oder blaue Flecken hervorrufen. An dieser Stelle kann sich ein kleines Blutgerinnsel oder eine Schwellung bilden. In seltenen Fällen kann es auch zu Ohnmacht oder einer örtlichen Infektion kommen (1%, selten). Eventuell können Nervenschädigungen oder Gefäßverletzungen auftreten, die ggf. irreversibel mit Dauerschmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen verbunden sind. Es wird jedoch sorgfältig darauf geachtet, dass diese Komplikationen vermieden werden.

Mit der Mehrabnahme von Nervenwasser (Lumbalpunktion) sind keine Risiken verbunden.

Biomaterialanalysen

Das von Ihnen zur Verfügung gestellte Biomaterial wird für wissenschaftliche Untersuchungen zur Post-COVID-19 Erkrankung verwendet. Diese sollen dazu beitragen, die Diagnosestellung im Bereich der Post-COVID-19 Erkrankung sicherer zu machen, das biologische Verständnis für diese Erkrankungen zu verbessern und zukünftig neue Ansätze für die Behandlung zu finden.

Die Biomaterialien werden bzgl. verschiedener körpereigener Substanzen analysiert, es werden genetische Untersuchungen durchgeführt, unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) sowie weiße Blutzellen (Lymphozyten) gewonnen. Die weißen Blutzellen werden zunächst gelagert, um später

- a) mittels biotechnologischer Verfahren künstlich erzeugte Stammzellen herzustellen Dies sind Körperzellen, die das Potential besitzen, sich in verschiedene Zelltypen und Gewebe zu entwickeln. Die Stammzellen können zur Erforschung der neurologischen Konsequenzen der Post-COVID-19 Erkrankung eingesetzt werden, indem aus ihnen z.B. Zellen des Nervensystems hergestellt werden.
- b) mittels Einzelzelluntersuchungen der weißen Blutzellen neue Erkenntnisse zur Entwicklung der Post-COVID-19 Erkrankung zu erzielen.

Mitteilung von Analyseergebnissen aus Biomaterialproben und Umgang mit Zufallsfunden

Die Ergebnisse der wissenschaftlichen Analysen der Biomaterialproben einschließlich der Ergebnisse möglicher genetischer Untersuchungen werden Ihnen nicht regelhaft mitgeteilt, da es sich nicht um Untersuchungen im Rahmen der Versorgung handelt, sondern um fortlaufende Forschungsprojekte. Damit genetische Analyseergebnisse als diagnostisch verwertbar anzusehen sind, sind standardisierte Anforderungen zur Durchführung einzuhalten, die im Rahmen eines Forschungsprojektes nicht sichergestellt werden können. Des Weiteren ist die Mitteilung genetischer Ergebnisse im Rahmen des Gen-Diagnostik-Gesetzes geregelt, welches im Forschungskontext keine Anwendung findet.

Sie können sich aber entscheiden, ob Sie kontaktiert werden möchten, wenn sich aus den Untersuchungen der gespendeten Biomaterialproben gesundheitsrelevante Erkenntnisse ergeben. Voraussetzung hierfür ist die Einwilligung zur Weitergabe der erhobenen Daten an weiterbehandelnde ärztliche Kollegen (z.B. Hausarzt), da ggf. eine weitere Diagnostik erforderlich sein kann.

Die Studienuntersuchungen werden nicht im Rahmen einer klinisch-diagnostischen Fragestellung durchgeführt, so dass möglicherweise bestehende Befunde nicht erfasst werden, falls sie außerhalb der wissenschaftlichen Fragestellung liegen. Es kann jedoch sein, dass im Rahmen der Untersuchungen Zufallsfunde erhoben werden. Zufallsfunde sind Auffälligkeiten, für die zuvor keine erkennbaren Hinweise bestanden und die nicht im Rahmen einer gezielten Suche festgestellt wurden.

Diese Zufallsfunde werden Ihnen nicht mitgeteilt.

Bitte beachten Sie, dass sich bei Erkenntnissen aus Analysen von Biomaterial versicherungsrechtliche Konsequenzen ergeben können. Insbesondere kann in Abhängigkeit vom jeweiligen Vertrag eine Mitteilungspflicht gegenüber privaten Kranken- oder Lebensversicherungen bestehen.

Bin ich während der Studie versichert?

Das DZNE hat Ihre Teilnahme an der Studie freiwillig versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Ihnen ausgehändigt werden.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Ansprechpartner in der Studie oder der Versicherung anzeigen, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Ansprechpartner in der Studie.

Name und Anschrift der Versicherung: HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Niederlassung Düsseldorf, Am Schönenkamp 45, 40599 Düsseldorf; Telefon: 0211-7482-291; Fax: 0511-645-1153794; Versicherungsnummer: 42750097 03050

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden oder zu mindern.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf Punkt 1.4 (zu den Ausschlüssen), Punkt 3.1 (zum Umfang der Leistungen) und Punkt 4.3 sowie Punkt 4.4 (zu Ihren Obliegenheiten) hin. Wir weisen Sie darauf hin, dass ein Verstoß gegen die Obliegenheiten des Versicherungsvertrages zum Verlust des Versicherungsschutzes führen kann.

Die Höchstleistung für die einzelne versicherte Person beträgt 250 000 Euro.

Zudem hat das DZNE bei oben genanntem Versicherer eine Wegeunfallversicherung zu Ihren Gunsten abgeschlossen (Versicherungsnummer: 42750097 03085). Die Versicherung gilt für Sie und Ihre Begleitperson auf den Wegen zu und von den Untersuchungen sowie während des Aufenthalts im Studienzentrum. Bei Umwegen oder Unterbrechungen des Wegs (z.B. Einkauf) entfällt der Versicherungsschutz.

Ein Versicherungsfall tritt ein, wenn Sie und/oder Ihre Begleitperson durch ein Unfallereignis eine **dauerhafte** Gesundheitsschädigung erleiden, d.h. wenn die Beeinträchtigung voraussichtlich länger als drei Jahre bestehen wird und eine Änderung des Zustands nicht erwartet werden kann.

Die Höhe der Versicherungsleistung ist nach Alter gestaffelt und der Versicherungsbestätigung zu entnehmen. Weitere Grundlage für die Berechnung der Entschädigungshöhe ist der Grad der unfallbedingten Invalidität.

Nach einem Unfall müssen Sie unverzüglich einen Arzt hinzuziehen und Ihren Ansprechpartner in der Studie oder die Versicherung unterrichten. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Ansprechpartner in der Studie.

Im Schadensfall werden Ihre personenbezogenen Daten an die Versicherung weitergeleitet, jedoch nur in dem Umfang, wie sie für den Versicherungsfall relevant sind.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an dieser Studie?

Die Kosten für die Durchführung der Studienuntersuchungen werden vom DZNE getragen.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Wenden Sie sich bei Fragen gerne an unser Studienteam:

Prof. Dr. Gabor Petzold, DZNE Bonn, Tel. 0228-28757421, Email gabor.petzold@dzne.de

Prof. Dr. Harald Prüß, DZNE Berlin, Tel. 030-450560399, Email harald.pruess@dzne.de

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) e.V.

Projektverantwortliche:

Studienzentrum:

Bonn: Prof. Dr. G. Petzold

Kontakt: DZNE e. V., Sektion für Vaskuläre Neurologie, Klinik für Neurologie, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

Berlin: Prof. Dr. H. Prüß

Kontakt: DZNE e. V., Klinik für Neurologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Einwilligungserklärung

„NEURO LC-19 DE“

Ich bestätige, dass ich in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über die Studie „NEURO LC-19 DE“ aufgeklärt worden bin. Die Teilnehmer-Information habe ich gelesen und verstanden. Meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden.

Einwilligung zu Durchführung studienbezogener Untersuchungen

Ich willige ein, dass die in der Teilnehmer-Information beschriebenen Untersuchungen durchgeführt werden.

ja nein

Einwilligung zur Abnahme und Gewinnung von Biomaterialproben

Ich willige ein, dass die Abnahme und Gewinnung von Biomaterialproben entsprechend der Teilnehmer-Information erfolgen.

ja nein

Ich willige ein, dass Nervenwasser aus ohnehin durchgeführten diagnostischen Nervenwasserpunktionen durch den oben aufgeführten klinischen Kooperationspartner, welches nicht im Rahmen der Diagnostik benötigt wird, für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden darf.

ja nein

Verwendung der Daten sowie der Biomaterialproben einschließlich genetischer Untersuchungen

Ich willige ein, dass die über mich erhobenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, und bei mir entnommenen Biomaterialproben einschließlich Ergebnisse genetischer Untersuchungen im Rahmen der Studie vom DZNE genutzt werden.

ja nein

Ich willige ein, dass die über mich erhobenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, und bei mir entnommenen Biomaterialproben einschließlich Ergebnisse genetischer Untersuchungen für zukünftige wissenschaftliche Forschung im Bereich neurodegenerativer Erkrankungen vom DZNE genutzt werden.

ja nein

<p>Ich willige ein, dass die über mich erhobenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, und bei mir entnommenen Biomaterialproben einschließlich Ergebnisse genetischer Untersuchungen für zukünftige wissenschaftliche Forschung in allen Bereichen der Gesundheitsforschung vom DZNE genutzt werden.</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<p>Ich willige ein, dass das DZNE die über mich erhobenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, und bei mir entnommenen Biomaterialproben einschließlich Ergebnisse genetischer Untersuchungen pseudonymisiert an nationale und internationale Forscher sowie Industriepartner außerhalb des DZNE für die wissenschaftliche Forschung in allen Bereichen der Gesundheitsforschung übermittelt. Das DZNE vereinbart mit Empfängern außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums vertragliche Datenschutzklauseln, die von der EU-Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden, wenn die EU-Kommission keinen Beschluss über ein angemessenes Datenschutzniveau des Empfängerlandes gefasst hat. Eine Kopie dieser Datenschutzklauseln kann beim DZNE eingesehen oder angefordert werden.</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<p>Ich willige ein, dass aus meinen weißen Blutzellen (Lymphozyten) mittels biotechnologischer Verfahren künstlich erzeugte Stammzellen oder Zelllinien gewonnen werden, die zur Erforschung von Krankheiten in andere Körperzellen, wie z.B. Nervenzellen zur Erforschung neurodegenerativer Erkrankungen umgewandelt werden.</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<p>Wenn ich an mehreren Studien des DZNE teilnehme (Multistudiensystem), willige ich ein, dass Daten, die für mehrere Studien gleichermaßen erhoben werden sollen, möglichst nur einmal erhoben werden müssen und für die betreffenden Studien zur Verfügung stehen.</p>	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Soweit rechtlich möglich, verpflichtet das DZNE die Empfänger vertraglich zur Einhaltung des EU-Datenschutzniveaus. Trotzdem besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf meine Daten zugreifen und dass mir weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen.

ja

nein

Einwilligung zum Datenschutz

Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (gemäß Artikel 6 Abs. 1 lit. a, 7 und 9 Abs. 2 lit. a der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO)) und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Ich willige ein, dass das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE), Venusberg-Campus 1/99, 53127 Bonn, meine Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, zum Zweck der Durchführung dieser Studie elektronisch und in Papierform erhebt, verarbeitet und nutzt. Wenn ich der Entnahme von Biomaterial zugestimmt habe, willige ich auch in dessen Verarbeitung, Aufbewahrung und Nutzung ein. Das entnommene Biomaterial geht in das Eigentum des DZNE

über. Meine Gesundheitsdaten und Biomaterialproben werden in pseudonymisierter Form verarbeitet.

Meine identifizierenden Daten (z. B. Name, Anschrift) werden getrennt von Gesundheitsdaten bei einer datentreuhänderischen Stelle (HKF Systems GmbH, Siegburger Str. 39b, 53757 Sankt Augustin) verarbeitet und gespeichert. 10 Jahre nach dem letzten Kontakt zur Daten-/Probenerhebung werden meine Daten und Biomaterialproben anonymisiert.

Meine erhobenen Daten und Proben können zeitlich unbegrenzt auch nach meinem Tod für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen werden keine Rückschlüsse auf meine Person möglich sein.

Entbindung von der Schweigepflicht

Den an der Studie beteiligten Beschäftigten des DZNE gewähre ich Einblick in meine Patientenakte des klinischen Kooperationspartners zur Erhebung relevanter Behandlungsdaten für die oben genannte Studie.

Einsicht in meine Studiendaten dürfen alle an der Studiendurchführung Beteiligten nehmen sowie hierfür gesondert zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen, die die Qualität der Daten gewährleisten.

Für diese Maßnahmen entbinde ich den Studienarzt und Beschäftigte des DZNE bzw. alle an dieser Studie darüber hinaus beteiligten Personen von ihrer Schweigepflicht, sofern dies für die Durchführung dieser Studie erforderlich ist.

Das DZNE beauftragt Externe mit der Analyse oder Befundung von pseudonymisierten Bilddaten und Biomaterialproben. Das DZNE vereinbart mit diesen Auftragnehmern geeignete Maßnahmen zum Schutz meiner Bilddaten, Biomaterialproben sowie deren Analyse- bzw. Befundergebnisse.

Erkenntnisse aus Biomaterialanalysen

Ich willige ein, dass ich kontaktiert werde, wenn sich aus den Untersuchungen der Biomaterialproben gesundheitsrelevante Erkenntnisse ergeben. Voraussetzung hierfür ist die Einwilligung zur Weitergabe der erhobenen Daten an weiterbehandelnde ärztliche Kollegen (z.B. Hausarzt), da ggf. eine weitere Diagnostik erforderlich sein kann.

ja nein

Widerruf der Einwilligung

Meine Einwilligung kann ich jederzeit ganz oder in Teilen sowie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem DZNE e. V., Venusberg-Campus 1/99, 53127 Bonn, widerrufen. Ich habe die Information zur Haltung und Verwendung von Daten und dem Widerruf der Einwilligung im Rahmen Klinischer Studien im DZNE gelesen und willige ein. Mir entstehen durch den Widerruf keinerlei Nachteile. Im Falle meines Widerrufs werden die über mich erhobenen Daten auf meinen Wunsch gelöscht oder anonymisiert und das bei mir entnommene Biomaterial vernichtet oder anonymisiert. Daten und Proben, die bereits anonymisiert oder zur Analyse herausgegeben wurden, können nicht mehr zerstört werden.

Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Ein Exemplar dieser Teilnehmer-Information und Einwilligungserklärung, die Information zur Haltung und Verwendung von Daten und dem Widerruf der Einwilligung im Rahmen Klinischer Studien im DZNE sowie eine Kopie der Versicherungsunterlagen inklusive der allgemeinen Versicherungsbedingungen wurden mir ausgehändigt.

Ich willige in die vorstehend geschilderte Vorgehensweise ein und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ort, Datum

Name, Vorname (Druckschrift)

Unterschrift des
Studienteilnehmers

Der Studienteilnehmer wurde von mir über die Ziele, die Dauer, den Ablauf, den Nutzen und sämtliche Risiken der Untersuchungen mündlich und schriftlich aufgeklärt. Aufgetretene Fragen wurden von mir verständlich und ausreichend beantwortet. Der Studienteilnehmer hat ohne Zwang seine Einwilligung erteilt. Die schriftliche Teilnehmer-Information, die Information zur Datenhaltung, Verwendung, dem Widerruf der Einwilligung und eine Kopie dieser Einwilligungserklärung habe ich dem Studienteilnehmer ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname (Druckschrift)

Unterschrift des
Studienarztes

Information zur Haltung und Verwendung von Daten und dem Widerruf der Einwilligung im Rahmen Klinischer Studien im DZNE

Was geschieht mit meinen Daten und Biomaterialproben?

Ihr Name, Ihre Adresse und andere Daten, die es erlauben würden, Sie als Person zu identifizieren, werden in einer Datenbank bei einer **datentreuhänderischen Stelle** gespeichert. Nach 10 Jahren werden Ihre **personenidentifizierenden Daten** bei der datentreuhänderischen Stelle gelöscht, bestehende Studiendaten werden faktisch anonymisiert und die Rückverfolgung zu Ihnen ist nicht mehr möglich.

Es werden **klinische Daten** und **persönliche Informationen** von Ihnen erhoben und im Studienzentrum in einer Studienakte niedergeschrieben. Die Ergebnisse aller Befragungen und Untersuchungen werden über eine gesicherte Internetverbindung in die Studiendatenbank der Klinischen Forschung des DZNE eingegeben und hier unter einem Pseudonym (zufälliger Nummern- oder Buchstabencode) gespeichert. Dadurch kennt niemand Ihre Identität - außer dem Team von Ärzten und Pflegepersonal, mit dem Sie in Kontakt stehen und das Sie über die Studie informiert hat. Alle Personen, die Einblick in Ihre Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet und unterliegen der Verschwiegenheit. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Bei der Abnahme der **Biomaterialien** erfolgt eine Codierung mit einem Barcode und Ihrem Pseudonym. Mit Hilfe Ihres Pseudonyms wird in der Studiendatenbank der Barcode in die Probenverwaltung der Klinischen Forschung des DZNE eingegeben. Die Verknüpfung zwischen Pseudonym und Barcode wird ebenfalls bei der datentreuhänderischen Stelle vorgehalten. In einem weiteren Schritt wird zur Lagerung der initiale Barcode durch einen weiteren Barcode ersetzt, der das Pseudonym nicht mehr mitführt. Somit ist nicht ohne weiteres ein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Die Proben werden im zentralen Biorepository der Klinischen Forschung in Bonn bis zur weiteren Analyse gelagert.

Die erhobenen Daten und Proben werden in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Namen, Initialen oder Geburtsdatum, sondern nur als Nummern- oder Buchstabencode) zeitlich unbegrenzt für Analysen zu neurodegenerativen Erkrankungen verwendet, damit auch zu einem späteren Zeitpunkt nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen Untersuchungen durchgeführt werden können. Dies gilt auch über Ihren Tod hinaus.

Die erhobenen Daten und Proben werden im DZNE und den kooperierenden Einrichtungen ausgewertet und analysiert. Teilweise werden die Auswertungen und Analysen auch im Auftrag des DZNE durch kommerzielle oder wissenschaftliche Einrichtungen durchgeführt.

Sie haben in der Einwilligung die Möglichkeit, den Verwendungszweck der Daten und Proben genauer festzulegen. **Wenn Sie uns Ihre Einwilligung hierzu geben**, können die Daten und Proben auch für die Erforschung anderer Erkrankungen genutzt werden. Es besteht die Möglichkeit, dass nationale und internationale Forscher einschließlich industrieller Kooperationspartner Daten und Proben beantragen. Eine solche Beantragung wird von einem Gremium des DZNE geprüft. Außerdem muss die geplante Verwendung der Daten und Proben von einer Ethikkommission positiv bewertet worden sein.

Die Veröffentlichung von Studienergebnissen geschieht in anonymisierter Form. Die Herausgabe von Daten und Proben an private und öffentliche Forschungseinrichtungen, Hochschulen und Industriepartner (nationale und internationale Kooperationspartner) für gemeinschaftliche Entwicklungs- und Forschungszwecke erfolgt pseudonymisiert. Trotz Weitergabe des Biomaterials ohne direkte Verknüpfung mit Ihren persönlichen Daten wie Name und Kontaktdaten ist in dem Biomaterial

eindeutige genetische Information vorhanden, so dass eine Reidentifizierung nicht hundertprozentig ausgeschlossen werden kann. Die Nutzer des Materials werden jedoch dazu verpflichtet dieses zu unterlassen.

Sämtliche Eigentums- und Nutzungsrechte an dem Biomaterial, einschließlich der Nutzung für patentrechtliche Zwecke, gehen mit Ihrer Einwilligungserklärung auf das DZNE, Venusberg-Campus 1/99, 53127 Bonn über. Die Proben dienen keiner direkten kommerziellen Nutzung (Verkauf), sondern werden lediglich entsprechend der erteilten Einwilligung zu Forschungszwecken eingesetzt. Daher erhalten Sie auch kein Entgelt für die Bereitstellung Ihrer Proben.

Wie kann ich die Studienteilnahme im Verlauf beenden? Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig! Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden und die Anonymisierung, Löschung oder eingeschränkte Verarbeitung Ihrer gespeicherten Daten und Zerstörung der eingelagerten Proben verlangen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Dies gilt nur, soweit die Proben und Daten nicht bereits anonymisiert oder an andere Forscher herausgegeben wurden. Wenn Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, eine schriftliche, unterschriebene Benachrichtigung an die zentrale Kontaktstelle zu senden:

DZNE e.V.
Zentrum für Klinische Forschung
Zentrale Kontaktstelle
Stichwort: „NEURO LC-19 DE“
Venusberg-Campus 1/99
53127 Bonn
Tel. 0228 43302-810
Fax 0228 43302-812
E-Mail: zentrale-kontaktstelle-kf@dzne.de

Der Rücktritt von der Studie kann jedoch auch mündlich gegenüber Ihrem Studienarzt erfolgen, der dann die Anforderung schriftlich an die zentrale Kontaktstelle weiterleitet. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung bleibt unberührt. Nach Studienaustritt werden keine weiteren Daten und biologischen Proben erfasst. Wir würden Sie aber bitten, dass wir die bereits erfassten Daten und Proben weiterverwenden dürfen.

Bei der zentralen Kontaktstelle (zentrale-kontaktstelle-kf@dzne.de) können Sie auch Anfragen stellen, welche Daten von Ihnen gespeichert sind und können diese gegebenenfalls berichtigen lassen. Auf Wunsch wird Ihnen unentgeltlich eine Kopie überlassen. Die im Rahmen der Studie erhobenen Analysedaten können nicht ausgehändigt werden.

Die Datenverarbeitung erfolgt durch das Data-Management (Data.ManagementKF@dzne.de).

Bei speziellen Fragen zum Datenschutz können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des DZNE wenden:

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE)
Stabsstelle Datenschutz
Datenschutzbeauftragter des DZNE
Venusberg-Campus 1/99
53127 Bonn
Tel.:0228-43302-0
E-Mail: Datenschutz@dzne.de

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten rechtswidrig ist:

Bundesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit
Graurheindorfer Str. 153
53117 Bonn
Tel. 0228-997799-0

Verantwortliche Stelle im Sinne der Europäischen Datenschutzgrundverordnung ist das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e. V. (DZNE), Venusberg-Campus 1/99, 53127 Bonn.