

CoVAK PATIENTENINFORMATION ELTERN UND SORGBERECHTIGTE

Sehr geehrte Eltern und Sorgeberechtigte,

wir bieten parallel mit der Vroni-Studie eine Coronavirus-Antikörpertestung (CoVAK-Studie) an. Dabei wird aus der für die Vroni-Studie abgenommenen Blutprobe zusätzlich auch eine Antikörpertestung auf das Coronavirus (SARS-CoV-2) durchgeführt. Der Nachweis von Antikörper gegen das Coronavirus bedeutet, dass das Kind mit großer Wahrscheinlichkeit mit dem SARS-CoV-2-Virus Kontakt hatte, unabhängig davon, ob Krankheitssymptome aufgetreten sind oder nicht. Die Teilnahme ist freiwillig und kostenlos.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die Ergebnisse lassen abschätzen, ob Ihr Kind eine Infektion mit SARS-CoV-2 durchgemacht hat. Neben der für Sie gedachten Information sind Daten über Häufigkeit und Verbreitung wichtig, um das Krankheitsgeschehen besser zu verstehen. Die vorhandenen Registerdaten weisen eine hohe Dunkelziffer auf, da insbesondere bei Kindern und Jugendlichen die COVID-Infektionen oft still ablaufen oder mit nur geringen klinischen Symptomen (Schnupfen oder Husten) verbunden sind. Wir möchten deshalb eine bayernweit flächendeckende, systematische Erhebung des COVID-19 Antikörperstatus bei Kindern etablieren. Zugleich werden Covid-19 Antikörpertests gemeinsam mit einem Hersteller auch für Kinder optimiert und etabliert bzw. validiert.

Was hat das mit der Vroni-Studie zu tun?

Die Blutentnahme der Vroni-Studie zur Cholesterinbestimmung kann mit Ihrer Zustimmung einen doppelten Nutzen erhalten. Es besteht die Möglichkeit neben der LDL-Cholesterinbestimmung gleichzeitig auch einen Antikörpertest auf das Coronavirus (SARS-CoV-2) durchzuführen.

Wie ist der Ablauf der Studie und was ist bei der Teilnahme zu beachten?

Voraussetzung ist eine Teilnahme an der Vroni-Studie sowie die schriftliche Einwilligung zur Antikörpertestung. Ihnen entstehen keine Nachteile, falls Sie der CoVAK-Studie nicht zustimmen oder zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Einwilligung widerrufen. Der Kinder- und Jugendarzt wird Sie über diese Studie informieren und das Aufklärungsgespräch führen. Bei Einwilligung wird im Anschluss an die LDL-Bestimmung am Deutschen Herzzentrum in München eine COVID-Antikörpertestung durchgeführt und das Ergebnis zusammen mit dem schriftlichen LDL-Befund dem Kinder- und Jugendarzt per Post zugestellt. Dieser wird Sie dann über die Ergebnisse informieren.

Welchen persönlichen Nutzen hat mein Kind von einer Studienteilnahme?

SARS-CoV-2 Antikörpertests stehen derzeit weiterhin nur begrenzt zur Verfügung und im Rahmen der CoVAK-Studie erhält Ihr Kind die Antikörperuntersuchung kostenlos. Das Wissen um den COVID-Antikörperstatus ist in manchen Fällen besonders relevant, da aktuelle Daten bei Kindern und Jugendlichen einen Zusammenhang zwischen einer COVID-Infektion und einem sogenannten Multisystemischem Entzündungssyndrom aufzeigen. Ein positives Antikörper-Testergebnis kann hier einen frühen Hinweis liefern und durch ein Screening ergänzt werden.

Was bedeutet Multisystemisches Entzündungssyndrom?

Bei Kindern und Jugendlichen kann es 3-4 Wochen nach einer COVID-Infektion (auch wenn sie still oder milde verlief) zu einem fieberhaften multisystemischen Inflammationssyndrom (PMIS) mit Beteiligung von Herz, Gefäßen, Lunge, Magen-Darm-Trakt und Nervensystem kommen. Aktuell wird die Häufigkeit mit 1 von 100.000 COVID-infizierten Personen unter 21 Jahren angegeben. Im Gegensatz zur akuten COVID-Infektion wird die Schwere des PMIS durch die Beteiligung von Herz und/ oder Gefäßen definiert. Eine rasche Diagnose und Therapie ist essenziell für die Prognose der Betroffenen, daher stellt das Wissen um den COVID-Antikörperstatus mitunter eine entscheidende Information dar. Im Fall eines positiven Status sollte ein PMIS-Screening bei Ihrem Kinder- und Jugendarzt erfolgen.

Welche Risiken sind mit einer Studienteilnahme verbunden und entstehen mir dabei Kosten?

Mit dieser Studie sind keine nennenswerten Risiken verbunden. Die Blutentnahme erfolgt bereits im Rahmen der



Vroni-Studie durch das geschulte und erfahrene Personal bei Ihrem Kinder- und Jugendarzt. Ihnen und Ihrem Kind entstehen durch die Teilnahme keine Kosten.

Wie bekomme ich das Ergebnis mitgeteilt und wer erklärt es mir?

Das Ergebnis der COVID-Antikörpertestuntersuchung wird Ihrem Kinder- und Jugendarzt postalisch zugestellt. Sie werden dann durch den Kinder- und Jugendarzt informiert, der Ihnen das Ergebnis auch erklärt und im Falle eines positiven Ergebnisses alle weiteren Informationen mitteilt.

Wer hat Zugang zu den Patientendaten und Biomaterialien? Wie werden diese geschützt?

Informationen, die Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes und Sie zulassen, wie Name oder Anschrift werden durch einen individuellen Code ersetzt (pseudonymisiert). Dieses interne Kennzeichen sowie Ihre damit verbundenen Patientendaten und Biomaterialien können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination. Nur der Prüfarzt Ihres Kindes und das Studienbüro kann den Code mit den identifizierenden Angaben verknüpfen. Das CoVAK-Studienbüro mit Sitz im Deutschen Herzzentrum, Lazarettstr. 36, 80636 München, ist für die Speicherung und die Verarbeitung Ihrer Patientendaten verantwortlich. Ihre Daten werden dort zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Um die Privatsphäre Ihres Kindes zu schützen liegen die Daten in der Datenbank verschlüsselt vor und werden ausschließlich in pseudonymisierter Form ausgewertet. Die Blutproben werden, wie die Studiendaten Ihres Kindes, in gleicher Weise pseudonymisiert und für die wissenschaftliche Auswertung dieser Studie verwendet. Mit Unterzeichnung der Einwilligungserklärung stimmen Sie zu, dass das Probenmaterial zunächst an das Institut für Laboratoriumsmedizin des Deutschen Herzzentrums München und im Anschluss ggf. an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor für einen Bestätigungstest weitergeleitet werden darf. Die Proben Ihres Kindes werden nicht an weitere Einrichtungen oder Personen verkauft oder weitergegeben.

Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z. B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und zusätzlich trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

Kann die Einwilligung an der CoVAK-Studie widerrufen werden?

Ihre Einwilligung ist freiwillig! Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung der Patientendaten Ihres Kindes sowie der zur Verfügung gestellten Biomaterialien Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie oder für Ihr Kind vollständig oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung der Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien Ihres Kindes vernichtet und alle auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden die Patientendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten und der Patientendaten Ihres Kindes kann allerdings eine spätere Zuordnung von Informationen zur Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen. Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben. Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an das CoVAK-Studienbüro (Tel: 089 1218 2712).

CoVAK Patienteninformation Kind

Liebe(r) _____

wir möchten gerne Dein Blut auf Antikörper gegen das Coronavirus untersuchen. Keine Sorge, dafür können wir das Blut benutzen, dass wir Dir schon für die Vroni-Studie abgenommen haben.

Warum machen wir das?

Bisher wissen wir noch nicht genau wie viele Kinder und Jugendliche sich mit dem Coronavirus angesteckt haben und genau das soll die CoVAK-Studie herausfinden. Gerade Kinder und Jugendliche merken oft nicht, dass sie sich mit dem Coronavirus angesteckt haben, weil sie gar keine Beschwerden bzw. nur einen Schnupfen und ein bisschen Husten haben. Wenn Dein Körper gegen das Coronavirus kämpft produziert er sogenannte Antikörper. Nach diesen Antikörpern kann man im Blut suchen und dann wissen wir ob Du Dich schon mal mit Corona angesteckt hast. Das Ergebnis bekommt dann Dein Arzt und er bespricht das dann mit Dir und deiner Familie.

Du entscheidest, ob Du mitmachen möchtest!

Ob Du bei der Untersuchung mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden. Das Mitmachen ist freiwillig. Du kannst auch einfach Nein sagen. Dein Arzt wird wegen dieser Studie alles mit Dir und Deinen Eltern besprechen. Dem kannst Du auch alle Deine Fragen stellen; er wird sie Dir beantworten. Deine Eltern wissen über die Studie ebenfalls Bescheid. Sie erhalten ein ähnliches Formular. Du kannst nur an der CoVAK-Studie teilnehmen, wenn sowohl Du als auch Deine Eltern damit einverstanden sind.

BARCODE-
AUFKLEBER

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG COVAK-STUDIE

gemäß „CoVAK Patienteninformation Eltern und Sorgeberechtigte“ und „CoVAK Patienteninformation Kind“ – Unterschriften

Hiermit willige(n) ich/wir ein, dass mein/unsere Kind auf Coronavirus SARS-CoV-2 Antikörper getestet wird, indem die im Rahmen der Vroni-Studie entnommene Blutprobe ebenfalls verwendet wird. Im Falle eines positiven Testergebnisses im Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA), stimme(n) ich/ wir einer Weiterleitung des Probenmaterials an ein spezialisiertes Labor für einen Bestätigungstest mittels Line Immunoassay (LIA) zu.

Ich/Wir stimme(n) einer Datenerhebung, -verarbeitung, -auswertung und -speicherung medizinischer und personenbezogener Daten von meinem/unsere(n) Kind zu. Die ausführlichen Informationen hierzu habe(n) ich/wir in Form einer Patienteninformation erhalten und gelesen.

Ich/Wir verstehen, dass meine/unsere Einwilligung freiwillig ist! Ich/Wir kann/können meine/unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim Studienbüro vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass meinem/unsere(n) Kind irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. Ich/Wir wurde(n) über die Nutzung der Patientendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und ich/wir erteile(n) im vorgenannten Rahmen meine/unsere Einwilligung.

ANLAGEN! COVAK PATIENTENINFORMATION ELTERN UND SORGBERECHTIGTE + COVAK PATIENTENINFORMATION KIND
DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNG: SIEHE RÜCKSEITE

ELTERN ODER SORGBERECHTIGTE

Ich/Wir habe(n) die Einwilligungserklärung vollständig gelesen und die Patienteninformation erhalten. Ich/Wir konnte(n) alle Fragen stellen und diese wurden zu meiner/unsere(n) vollständigen Zufriedenheit beantwortet. Liegt nur die Unterschrift eines Sorgerechthinhabers vor, versichert die/der Unterzeichnende gleichzeitig, dass sie/er im Einverständnis mit dem/der anderen Sorgerechthinhaber/in handelt oder das alleinige Sorgerechthinhaber/in ist.

Ort · Datum

Mutter Vor- und Nachname (*Druckbuchstaben*)

Mutter Unterschrift

Vater Vor- und Nachname (*Druckbuchstaben*)

Vater Unterschrift

WICHTIG! AB EINEM ALTER \geq 10 JAHREN IST
EINE UNTERSCHRIFT ERFORDERLICH!

MINDERJÄHRIGE(R)

Ich möchte freiwillig an der COVID-Antikörpertestung teilnehmen und stelle hierfür meine Blutprobe von der Vroni-Studie zur Verfügung. Zudem erteile ich hiermit auch meine Einwilligung zu den in der Patienteninformation aufgeführten Datenschutzrichtlinien.

Ort · Datum

Kind Vor- und Nachname (*Druckbuchstaben*)

Kind Unterschrift

KINDER- UND JUGENDÄRZTIN/-ARZT

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass der/die Sorgeberechtigte/n die Informationen über die CoVAK-Studie (Coronavirus SARS-CoV-2 Antikörpertestung) verstanden hat/haben, keine weiteren Fragen hat/haben und die Teilnahme nicht ablehnt/ablehnen. Weiterhin habe ich ein Aufklärungsgespräch mit dem Kind geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Informationen über die CoVAK-Studie (Coronavirus SARS-CoV-2 Antikörpertestung) verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt. Ich versichere die Patienteninformation und ein unterschriebenes Original der Einwilligungserklärung ausgehändigt zu haben.

[STEMPEL]

Ort · Datum

Ärztin/Arzt Vor- und Nachname (*Druckbuchstaben*)

Ärztin/Arzt Unterschrift

BLATT 1 – Bitte an das COVAK-STUDIENBÜRO senden
BLATT 2 – Durchschlag für die ELTERN
BLATT 3 – Durchschlag für den KINDER- & JUGENDARZT



Datenschutzrechtliche Einwilligung

Dieses Dokument steht im Zusammenhang mit der freiwilligen Teilnahme an der CoVAK-Studie parallel mit der Vroni-Studie.

1. Mir/Uns ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich/uns und mein/unser Kind erhoben, gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet werden. Ihre Patientendaten werden nicht verkauft oder für die Entwicklung biologischer Waffen oder für diskriminierende Forschungsziele verwendet. Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für medizinische Forschungszwecke verwendet werden.
2. Außerdem erkläre(n) ich/wir mich/uns damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Studienzentrums sowie der zuständigen Überwachungsbehörden in meine/unsere personenbezogenen Daten, insbesondere in meine/unsere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde(n) ich/wir die Prüferin/den Prüfer von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich/Wir bin/sind darüber aufgeklärt worden, dass ich/wir jederzeit die Teilnahme an der CoVAK-Studie beenden kann/können. Beim Widerruf meiner/unsere Einwilligung, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, die bis zu meinem Widerruf erhobenen Daten unverzüglich löschen. Durch Widerruf der Teilnahme werden personenbezogene Daten und Biomaterialien vernichtet. Im Falle eines Widerrufs wenden Sie sich bitte an das Deutsche Herzzentrum München (DHM) des Freistaates Bayern, Lazarettstraße 36, 80636 München. Der Datenschutzbeauftragte am DHM ist Herr Robert Kraus, Lazarettstraße 36, 80636 München, Telefon 089 1218 1661, E-Mail: datenschutz@dhm.mhn.de. Alternativ können Sie sich an das Studienbüro wenden.
4. Verantwortlich für die Datenspeicherung und -verarbeitung ist das Deutsche Herzzentrum München des Freistaates Bayern, Lazarettstraße 36, 80636 München. Der Datenschutzbeauftragte am Deutschen Herzzentrum München ist Herr Robert Kraus, Lazarettstraße 36, 80636 München, Telefon 089 1218 1661, E-Mail: datenschutz@dhm.mhn.de
5. Ich/Wir bin/sind darauf hingewiesen worden, dass ich/wir das Recht habe(n), bei Datenschutzaufsichtsbehörden Beschwerde einzureichen. Zuständig ist: Bayerischer Landesbeauftragte für den Datenschutz (BayLfD), Herr Prof. Dr. Thomas Petri, Wagnmüllerstraße 18, 80538 München, Telefon 089 2126 720 oder E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de.

Auf folgende zuständige Aufsichtsbehörden möchten wir hiermit verweisen: Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz bzgl. der CoVAK-Studie in Verantwortung des DHM; Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht bzgl. der teilnehmenden bayerischen Ärzte als niedergelassene Ärzte (nicht-öffentliche Stellen)
6. Ich/Wir bin/sind darüber aufgeklärt worden, dass ich/wir das Recht habe(n), Auskunft (einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) über meine/unsere personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung und Löschung zu verlangen. Dieser Anspruch kann jederzeit in schriftlicher, mündlicher und telefonischer Form geltend gemacht werden. Studienbüro am Deutschen Herzzentrum München des Freistaates Bayern, Ansprechpartnerin Dr. Veronika Sanin, Lazarettstraße 36, 80636 München, Telefon 089 1218 2712, Telefax 089 1218 18 2712 oder E-Mail: covak@dhm.mhn.de

Stand 30. Oktober 2020