

Index

- Q001 - VBR: Intro Study
- Q002 - VBC: Scope of Study
- Q003 - VBK: Conduct of Study
- Q004 - VBL: Use of samples
- Q005 - VBM: Genetic Analyses
- Q006 - VBN: Risks and Drawbacks
- Q007 - VBP: Benefits of Participating
- Q008 - VBQ: Confidentiality and Protection of Personal Data
- Q009 - VBS: Costs associated with participation + Insurance
- Q010 - VBT: Your decision to participate
- Q011 - VBY: Continue to Informed Consent Questionnaire

Not back

Sehr geehrtes Panelmitglied,

Wir laden Sie heute zur CON-VINCE-Studie ein. Diese Studie ist nicht vergleichbar mit den Studien, an denen Sie in der Vergangenheit teilgenommen haben. Es handelt sich um eine klinische Studie zur Sammlung von Informationen über Covid-19. Das primäre Ziel ist das Verständnis der Prävalenz, Dynamik und Penetranz der Virusinfektion innerhalb der luxemburgischen Bevölkerung.

Aufgrund der Bedeutung, Sensibilität und Komplexität dieser Studie bitten wir Sie, einen zweistufigen Informations- und Einwilligungsprozess zu durchlaufen, bevor Sie sich in den Hauptfragebogen einarbeiten. Aber zunächst einmal der Fragebogen zur Teilnehmerinformation. Bitte lesen Sie die Informationen, die die Ziele und Verfahren auf den folgenden Seiten beschreiben, sorgfältig und gründlich durch. Nehmen Sie sich Zeit. Stellen Sie Fragen.

Sie erhalten Informationen über Umfang und Durchführung der Studie, Verwendung der Proben, weitere genetische Analyse, Risiken und Nachteile, Vorteile der Teilnahme, Vertraulichkeit und Schutz persönlicher Daten, Kosten im Zusammenhang mit der Teilnahme und Versicherung.

Der Projektverantwortliche dieser Studie ist Prof. Dr. Rejko Krüger. Bei Fragen können Sie eine E-Mail an convince@lih.lu schreiben.

Ungefähr 6 Stunden nach dem Ausfüllen des Informationsfragebogens erhalten Sie einen Link für den zweiten Teil dieses Prozesses, den Fragebogen zur informierten Einwilligung.

Vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie.

Dear Panel Member,

[Not back](#)**ZIEL DER STUDIE:**

Das Luxemburger Institut für Gesundheit (*Luxembourg Institute for Health, LIH*) und das Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB) der Universität Luxemburg (UL) führen eine nationale Erhebung über die Prävalenz von COVID-19 in der gesunden (asymptomatisch) oder oligosymptomatischen (mit wenigen Symptomen) Bevölkerung in Luxemburg durch. Diese Studie wird zusammen mit den parallelen nationalen Bemühungen, die derzeit durchgeführt werden, wesentliche Erkenntnisse über die Prävalenz, die Entwicklung der klinischen Symptome sowie über die Auswirkungen und die Verbreitung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten COVID-19-Pandemie in Luxemburg liefern. Das Hauptziel der Studie ist die Bewertung der Prävalenz, Dynamik und Penetranz der SARS-CoV2-Infektion innerhalb der luxemburgischen Bevölkerung. Sekundäre Analysen konzentrieren sich auf die epidemiologische, sozio-ökonomische und psychologische Aspekte des Einschlusses während der Pandemie.

Diese wertvollen Erkenntnisse werden es ermöglichen, Simulationen und kurz- und mittelfristige Projektionen durchzuführen, um die Entscheidung darüber zu erleichtern, welche Beschränkungen, wann und mit welcher Geschwindigkeit aufgehoben werden sollen. In der zweiten Phase können die im Rahmen dieser Studie gesammelten Bioproben und Daten mit Ihrer Zustimmung für andere vom Comité National d’Ethique de Recherche (CNER) und vom Gesundheitsministerium genehmigte Forschungsprojekte verwendet werden.

Um eine repräsentative Stichprobe der erwachsenen Bevölkerung Luxemburgs zu ermitteln, wurde von einem Epidemiologen und Statistiker eine Auswahl von Personen getroffen, die Erwachsene aller Altersgruppen, Geschlechter, geographischen Gebiete und Nationalitäten umfasst. Sie wurden unter mehr als 1500 anderen in Luxemburg ansässigen Personen kontaktiert, um Sie zu fragen, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Dieses Dokument soll Sie über diese Studie informieren, einschließlich der Frage, was Sie tun müssen, wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden. Dank dieser Informationen können Sie entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Ihre Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, können Sie jederzeit zurücktreten ohne dafür ein Grund angeben zu müssen. Diese Studie wurde vom Gesundheitsministerium genehmigt und hat eine positive Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission für Forschung erhalten am **XX/04/2020**.

Hauptziele dieser Studie:

- Verständnis der **Prävalenz, Dynamik** und **Penetranz** der SARS-CoV-2-Infektion innerhalb der luxemburgischen Bevölkerung
- Bereitstellung von Informationen für **evidenzbasierte Reaktionen** auf die Pandemie
- Bereitstellung relevanter Informationen über die **entstehende Immunität**
- Verfolgung der **psychologischen Belastung** der allgemeinen Bevölkerung durch die langfristige Eindämmung
- Identifizierung **von Schutzfaktoren**, die COVID-19 bei Trägern verhindern

Normal

1 Ich habe diese Information gelesen und verstanden

Not back**Ablauf der Studie:**

Die nationale CON-VINCE-Umfrage, die im weiteren Verlauf des Dokuments als "Studie" bezeichnet wird, basiert auf Ihrer freiwilligen Teilnahme. Sie hat verschiedene Stufen der Teilnahme, aber wenn Sie teilnehmen möchten, ist die **Sammlung bestimmter Informationen und biologischen Proben obligatorisch**. Sie können sich jedoch für einen *optionalen Teil* entscheiden, in dem Sie noch mehr beitragen können (siehe unten).

Ihre Teilnahme an dieser Studie umfasst **einen Termin** (Fragebogen und Probensammlung) **alle 14 Tage während 2 Monaten** nach Ihrer Aufnahme in die Studie, insgesamt also **5 Termine**. Ein Jahr nach Ihrer Aufnahme in die Studie wird auch ein letzter Termin durchgeführt.

Bei jedem Termin werden Sie gebeten, die obligatorischen Daten und Proben für die Studie vorzulegen, und Sie können entscheiden, ob Sie am optionalen Teil der Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Obligatorischer Teil:

Im Rahmen dieses Informationsfragebogens wird Ihnen die Studie erklärt und Sie haben die Möglichkeit, alle Fragen zur Studie und zu Ihrer Beteiligung zu stellen (con-vince@lih.lu). Sie erhalten dann den Fragebogen zur informierten Einwilligung und Ihre Zustimmung wird eingeholt, bevor Sie den Hauptfragebogen aufrufen. Sobald Sie Ihre Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie gegeben haben, werden Sie gebeten einen Gesundheitsfragebogen auszufüllen. Es wird ein Konto speziell für Sie eingerichtet und die Antworten werden vertraulich und getrennt von Ihren persönlichen Daten behandelt.

- * -Epidemiologische Faktoren und Reiseverlauf
- * -Demographische und sozio-ökonomische Fragen
- * Beginn der Symptome und erste klinische Anzeichen einer Infektion mit SARS-CoV-2
- * -Aktuelle klinische Symptome

Nachdem Sie den Gesundheitsfragebogen ausgefüllt haben, werden Sie zusätzlich gebeten, sich in ein Labor in Ihrer Nähe zu begeben, um die folgenden Proben zu entnehmen:

- * Blut (bis zu 45 mL)
- * Ein Nasenabstrich
- * Ein Oropharyngealabstrich (falls möglich)

Fakultativer Teil:

Sie haben die Möglichkeit, wenn Sie es wünschen, die folgenden Fragebogenmodule zu beantworten, die den Forschern wichtige Informationen über die Auswirkungen der Eindämmung auf die psychische und physische Gesundheit der Bevölkerung liefern werden.

- Einhaltung der Regierungsempfehlungen während der COVID-19-Pandemie
- Haus- und Sozialkontakte + sozioökonomischer Status
- Bedingungen zu Hause mit der Diagnose COVID-19
- Psychologischer Fragebogen

Sie werden die Möglichkeit haben, wenn Sie es wünschen, auch die folgenden Proben für die Forschung zu spenden:

- Eine Stuhlprobe (Sie erhalten ein spezielles Entnahme-Set zum Mitnehmen nach Hause, und Sie werden in den Tagen nach Ihrem Besuch eine kleine Menge Stuhl welche Sie mit Hilfe des Kits entnommen haben per Post an die Biobank schicken).

Alle Proben werden zu Forschungszwecken in der Biobank des LIH, der Integrierten Biobank Luxemburg (IBBL), aufbewahrt.

Langfristige Folgemaßnahmen:

Um die Dynamik und die Auswirkungen der Virusausbreitung in der luxemburgischen Bevölkerung zu erfassen, werden Sie 1 Jahr nach Ihrer Aufnahme in diese Studie erneut kontaktiert, um einen Fragebogen auszufüllen und Proben abzugeben.

Wichtig :

Sollten Sie während Ihrer Teilnahme an dieser Studie Symptome entwickeln, die typisch für COVID-19 sind (Husten und Fieber), werden Sie gebeten, sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen und uns über die folgende Nummer auf dem Laufenden zu halten: +352 26 970 800 (8-17h).

Wenn Sie Symptome entwickeln und positiv auf COVID-19 getestet werden, müssen Sie diese Studie verlassen. Sie haben jedoch die Möglichkeit, an einer anderen Studie teilzunehmen, die sich mit Patienten mit klinischen Symptomen von COVID-19 befasst.

Normal

1 Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.

Not back**Verwendung meiner Proben:**

Sie sind eingeladen, Proben für diese Studie zu spenden (primäre Verwendung) und die weitere Verwendung (sekundäre Verwendung) Ihrer Proben für zukünftige Forschungen über Infektionskrankheiten und Immunologie zu genehmigen.

Im Rahmen dieses Forschungsprojekts sind spezifische Tests an Ihren Proben vorgesehen, z.B.: Virologie (um zu prüfen, ob das Virus vorhanden ist) und Serologie (Analyse Ihrer Blutantikörper, die anzeigen, ob Ihr Immunsystem auf das Coronavirus gestoßen ist und gegen dieses reagiert hat). Der Stuhl kann verwendet werden, um das Vorhandensein des neuen Coronavirus in Ihrem Stuhl zu überprüfen.

Täglich werden neue Erkenntnisse über die Infektion mit SARS-CoV-2 durch die Bemühungen von Forschern auf internationaler Ebene gewonnen. Aus diesem Grund ist es derzeit nicht möglich, genau aufzulisten, welche Tests an den von Ihnen gespendeten Proben durchgeführt werden.

Wenn Sie Ihre Einwilligung für weitere Studien erteilen, bedeutet dies, dass Ihre Proben zur Verfügung gestellt werden können und für andere vom LIH oder anderen entsprechend autorisierten Forschungsorganisationen oder nationalen sowie internationalen Biobanken geleitete medizinische Forschungsprogramme zu akademischen und/oder kommerziellen Zwecken, ob im Forschungsbereich zu COVID-19 oder auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten und der Immunologie, je nachdem, welche Optionen Sie in der Einwilligungserklärung gewählt haben.

Die in diesem Dokument beschriebenen Grundsätze gelten auch für zukünftige medizinische Forschungsprojekte, insofern sie relevant sind. Bei zukünftigen Forschungsprojekten von Dritten gilt dabei:

- Die Informationen zu diesen zukünftigen medizinischen Forschungen werden vielleicht nicht verfügbar sein und der für die Verarbeitung der Daten Verantwortliche, der Hauptprüfer, der Sponsor und die Behörde, die die Genehmigung erteilt, werden eventuell andere sein.

- Bei einer Widerrufung der Einwilligung können Sie nicht mehr die Zerstörung Ihrer Proben und Daten fordern, die bereits an biomedizinische Forschungsprojekte übermittelt wurden.

Ihre Proben und Daten werden nur für Forschungsprojekte verwendet, die vom Comité National d’Ethique de Recherche (CNER) und vom Gesundheitsministerium genehmigt wurden und die nicht im Widerspruch zu den von Ihnen in der Einverständniserklärung getroffenen Entscheidungen stehen. In jedem Fall haben die Empfänger der Daten keinen Zugang zu Informationen, die es ermöglichen, Ihre Identität mit diesen Proben und Daten in Verbindung zu bringen.

Normal

1 Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.

[Not back](#)**Was sind Genanalysen?**

Gene sind in allen Körperzellen vorhanden. Sie geben dem Körper die Anweisungen, die er braucht, um zu funktionieren und Schäden zu beheben. Gene werden von den Eltern an ihre Kinder, sowie von einer Zelle an eine andere übertragen, sodass nach und nach neue Zellen im Körper geschaffen werden. Manchmal können sich im Körper vorhandene Gene verändern. Wenn diese Veränderung von den Eltern an die Kinder weitergegeben wird, bezeichnet man dies als Keimbahnmutation.

Forscher wollen verstehen, wie Krankheiten mit den Genen, die wir alle tragen, in Verbindung gebracht werden können. In diesem Fall stellt sich die Frage, ob die genetische Ausstattung von Individuen die Anfälligkeit für das Coronavirus oder den Verlauf der COVID-19-Krankheit beeinflussen kann. Das Verstehen dieses Zusammenhangs könnte die Entwicklung von effektiveren und personalisierten Tests und Behandlungen für jeden Patienten ermöglichen. Um diese Art von Forschung durchzuführen, ist es notwendig, Gene von gesunden und kranken Menschen zu analysieren und zu vergleichen. Die Technik der Sequenzierung der nächsten Generation (Next Generation Sequencing) ermöglicht eine präzise und umfassende Analyse des Genoms, wodurch auch sehr geringe genetische Veränderungen entdeckt werden können.

Wenn Sie ebenfalls einverstanden sind, können genetische Analysen bei der sekundären Verwendung Ihrer Proben durchgeführt werden. Deshalb werden Sie gebeten, die genetische Analyse Ihrer Proben zu genehmigen. In diesem Zusammenhang könnte auch eine zufällige Entdeckung von Mutationen oder Aberrationen (die nicht nur ihre zukünftige Gesundheit, sondern auch die ihrer Kinder, Geschwister, Eltern beeinflussen könnten) gemacht werden.

In diesem Zusammenhang ist es möglich, dass wir auf zufällige Erkenntnisse (Zufallsbefund) stoßen. Ein Zufallsbefund (oder *incidental finding*, IF) kann definiert werden als "ein Befund, der einen einzelnen Forschungsteilnehmer betrifft, der eine potenzielle Bedeutung für die Gesundheit oder die Fortpflanzung hat und im Rahmen der Forschung entdeckt wird, aber über die eigentlichen Forschungsziele der Studie hinausgeht". Genetische und klinische IFs können für die Gesundheit des Teilnehmers von Bedeutung sein. IFs sind nicht das Ergebnis gezielter Forschung im Rahmen dieser Studie und es besteht daher keine Verpflichtung des Forschers, aktiv nach solchen Erkenntnissen zu suchen. Es ist daher wichtig, zu betonen, dass die in dieser Forschungsstudie verwendeten Methoden einzig für die Forschungsfragen zu Infektionskrankheiten und Immunologie innerhalb der Studie bestimmt sind.

In solchen Fällen befolgen wir die vom Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) in Luxemburg veröffentlichten Richtlinien, wonach der Forscher, wenn er einen IF entdeckt, den Leiter der Studie (*Principal Investigator*, PI) der informiert, der Sie entsprechend Ihrer Einwilligungserklärung über den Befund "informiert" oder "nicht informiert". Wenn Sie in der Einverständniserklärung daher angeben, dass Sie es vorziehen, "informiert zu werden", wird der PI (der in diesem Fall der Studienarzt ist) den Befund innerhalb von 15 Arbeitstagen an Sie weiterleiten. Wenn Sie angeben, dass Sie es vorziehen, "nicht informiert zu werden", sind keine Maßnahmen erforderlich. Ihre Entscheidung wird in vollem Umfang respektiert. Schließlich können Sie zu jedem Zeitpunkt während der Studie Ihre Meinung ändern und die Entscheidung dem Studienteam mitteilen.

Normal

1 Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.

Not back**Was sind mögliche Risiken und Nachteile?**

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist für Sie mit keinen wesentlichen Risiken verbunden.

In der folgenden Tabelle sind alle Risiken aufgeführt, die mit den Entnahmeverfahren Ihrer Proben verbundenen sind. Diese Risiken sind jedoch SELTEN.

Vorgehensweise – Entnommene Probe	Damit verbundene Risiken
Blutabnahme	Schmerzen, Blutergüsse, Müdigkeit oder Ohnmacht, Infektion
Nasentupfer	Beschwerden beim Abstrich, Blutungen, Infektionen
Oropharyngealer Tupfer	Beschwerden beim Abstrich, Blutungen, Infektionen
Stuhlprobe	Keine bekannten Risiken
Verwenden einer Smartphone-App	Minimale damit verbundene Risiken* im Zusammenhang mit der Verwendung einer Gesundheits-app auf einem Mobiltelefon

*Es bestehen Risiken, die damit verbunden sind, dass die Studie die Aufzeichnung von Daten online beinhaltet (Hacking, Gefahr der Gefährdung der Vertraulichkeit von Gesundheits- und anderen persönlichen Daten). Dieses Risiko ist gering, aber es gibt kein Nullrisiko. Das LIH und das LCSB haben umfangreiche Datenschutzmaßnahmen ergriffen, um dieses Risiko zu minimieren. Diese Maßnahmen werden im Abschnitt "Vertraulichkeit und Schutz der Personenbezogenen Daten" erläutert.

Normal

1 Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.

Not back**Welche Vorteile sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Möglicherweise profitieren Sie nicht direkt von der Teilnahme an dieser Studie. Sollten Sie jedoch positiv auf das Coronavirus getestet worden sein, werden wir Sie informieren und zu einer Diagnosebestätigung sowie zu geeigneten sanitären und gesundheitlichen Maßnahmen raten. Darüber hinaus wird unsere Studie Sie über Ihren Immunstatus informieren, der über Ihr persönliches Risiko einer (Wieder-)Infektion mit dem Coronavirus Auskunft geben kann. Sie erhalten für Ihre Teilnahme an dieser Studie keine Vergütung, abgesehen von dem normalen, an die Länge des Fragebogens gebundenen Zahlungsanreiz, und auch nicht für weitere Entwicklungen, die sich aus dieser Studie ergeben. Ihre Teilnahme ist wichtig, denn Sie sind die Quelle der Informationen, die Forscher brauchen, um ihr Verständnis von Infektionskrankheiten wie dem aktuellen COVID-19 zu verbessern.

Normal

1 Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.

[Not back](#)

Confidentiality and Protection of Personal Data:

Im Rahmen dieser Studie werden Ihre personenbezogenen Daten erfasst und analysiert, um die wissenschaftlichen Ziele der Studie erreichen zu können.

Das LIH und LCSB/UL sind gemeinsam verantwortlich für die Erfassung, die Analyse und ganz allgemein die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und den Schutz Ihrer Daten in Übereinstimmung mit der Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016, auch „DSGVO“ genannt, und jedem weiteren Rechtstext, der diese ersetzen oder ergänzen wird (insbesondere das Gesetz vom 1. August 2018 betreffend der Organisation der nationalen Datenschutzkommission und die Anwendung der DSGVO).

Welche Daten erfassen wir?

Ihre Teilnahme an der Studie ist mit der Erfassung von personenbezogenen Daten zu Ihrer Person in dem Maße verbunden, in dem diese notwendig sind, um die wissenschaftlichen Ziele der Studie zu erfüllen.

Inbesondere:

-Zum Zeitpunkt Ihrer Registrierung werden die folgenden Daten gesammelt, um zu überprüfen, ob Sie die Kriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllen: Geburtsdatum, Kontaktdaten (Name, Vorname, Telefonnummer). Die persönlichen Identifizierungsdaten werden nur zum Zweck der Rückmeldung erhoben, falls Sie positiv auf Coronaviren getestet wurden. In diesem Fall werden wir Sie für eine diagnostische Validierung der Ergebnisse durch ein akkreditiertes Labor überweisen. Wir sind gesetzlich verpflichtet, die zuständigen Behörden über alle Coronavirus-positiven Tests zu informieren, um die erforderlichen Verfahren einzuleiten.

* Sie werden 2 Monate lang alle 2 Wochen gebeten, Fragebögen zu beantworten. Sie werden sich konzentrieren auf:

Ihre Gesundheit: Gewicht, Grösse und allgemein Ihre klinische Situation und medizinische Vorgeschichte, aktuelle Behandlungen

Ihr persönliches Leben: Lebensstil und Konsumgewohnheiten, Familiensituation, Bildungsniveau, sozio-professionelle Kategorie, Teilnahme an anderen Forschungen oder Studien, Tabak-/Alkoholkonsum, Grad von Stress/Ängsten/Depressionen, körperliche Aktivität, Lebensqualität, Schmerzen, Reisen und soziale Kontakte
Sie können wählen, ob Sie einige der verschiedenen Fragebögen beantworten möchten oder nicht.

Auf welcher legalen Grundlage verarbeiten wir Ihre Daten?

Die Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten ist erforderlich, um die Ziele der Studie zu erreichen, die wir in Wahrnehmung unserer Aufgabe im öffentlichen Interesse und zu wissenschaftlichen Forschungszwecken durchführen und auf Basis Ihrer ausdrücklichen Einwilligung (Art. 6.1 (a) und 9.2 (a) der DSGVO).

Wer hat Zugang zu Ihren Daten?

Nur Personen der folgenden Kategorien haben Zugang zu Ihren Daten:

- Der Prüfarzt der Studie und eine reduzierte Zahl an Mitglieder seines Teams, die dazu befugt sind und unter seiner Verantwortung handeln
- Der wissenschaftliche Leiter der Studie des LIH/IBBL und des LCSB/UL und sein Team, das unter seiner Verantwortung handelt
- Andere Forscher oder Forschungsorganisationen im privaten oder öffentlichen Sektor haben Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten, um die Ziele der Studie zu erfüllen oder für zukünftige wissenschaftliche Forschungszwecke, wenn Sie dem zugestimmt haben (keinesfalls werden wir Daten weitergeben, die Ihre Identität offenlegen)
- Wir können auch Dienstleistern, die in unserem Auftrag Dienstleistungen erbringen, Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten gewähren.
- Schließlich können im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Kontrollen oder Prüfungen auch die zuständigen Behörden Zugang zu Ihren persönlichen Daten haben, allerdings nur zum Zweck der Kontrolle der Datenqualität der Studie.

Welche Rechte haben Sie?

Sie haben ein Recht auf Zugriff bzw. Auskunft und Berichtigung Ihrer persönlichen Daten. In einigen Fällen (unter den gesetzlich festgelegten Bedingungen) haben Sie zusätzliche Rechte, wie das Recht, gegen die Art der Verwendung Ihrer Daten Widerspruch einzulegen, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, die Verarbeitung Ihrer Daten in bestimmten Punkten einzuschränken sowie das Recht, dass man Ihnen Ihre Daten zum Zweck der Übertragung an einen Dritten zur Verfügung stellt (Recht auf Datenübertragung). Wenn Sie Ihre Rechte ausüben möchten, können Sie sich an den Prüfarzt oder seinen benannten Vertreter wenden.

Und schließlich haben Sie das Recht, eine Beschwerde bei der nationalen Kommission für den Datenschutz (Commission nationale pour la protection des données, CNPD) bezüglich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzureichen.

Für jede Informationsanfrage bezüglich der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten durch das LIH oder das LCSB/UL können Sie sich per E-Mail an den Datenschutzbeauftragten unter dpo@lih.lu oder sandrine.munoz@uni.lu oder Post an die folgende Adresse wenden:

LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH
Protection des données
1A-B, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
Luxembourg
oder
UNIVERSITÉ DU LUXEMBOURG
Protection des données
Maison du Savoir
2, Avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette

Wie schützen wir Ihre personenbezogene Daten?

Das LIH und das LCSB/UL treffen geeignete Sicherheitsmaßnahmen entsprechend der Datensensibilität, um Ihre Daten gegen die Gefahr eines unbefugten Zugriffs, des Verlusts, der missbräuchlichen Verwendung, der Offenlegung, der Verfälschung oder Vernichtung zu schützen. Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Sie werden pseudonymisiert, d. h. anstelle Ihres Namens wird eine vertrauliche Referenznummer verwendet. Mit dieser Nummer allein können Sie nicht direkt identifiziert werden; sie dient ausschließlich zur wissenschaftlichen Verarbeitung Ihrer Daten. Ihre Identität wird zu keinem Zeitpunkt in einem für die Öffentlichkeit oder für andere Institutionen bestimmten Dokument erwähnt. Die Entsprechungstabelle, in der die Referenznummer Ihrem Namen zugeordnet ist, wird vom Studienleiter vertraulich aufbewahrt.

Das LIH und das LCSB/UL wenden auch das Prinzip der Datentrennung an, das heißt die Identifikationsdaten einerseits und die Forschungsdaten andererseits werden auf verschiedenen sicheren Servern gespeichert, um das potenzielle Risiko einer Identifizierung so weit wie möglich zu begrenzen.

Wie lange bewahren wir Ihre Daten auf?

Ihre persönlichen Daten werden für einen Zeitraum von 15 Jahren ab dem Ende der Studie aufbewahrt und nach diesem Zeitraum einer erneuten Überprüfung der Studie und der Speicherung von Daten und Bioproben beim CNER unterzogen. Nach einem Zeitraum von 5 Jahren nach dem Ende der Studie wird die Tabelle der Entsprechung zwischen Ihrem Code in der Studie und Ihrer Login-ID gelöscht.

Falls Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten, können Ihre Proben und Daten, die vor dem Widerruf Ihrer Einwilligung gesammelt wurden, aufbewahrt und in der Studie verwendet werden, es sei denn, Sie erheben Einwände. In diesem Fall werden sie vernichtet. Wenn jedoch einige Ihrer Proben und Daten bereits in der Studie verwendet wurden, können sie nicht mehr aus der Studie entfernt werden.

Datenübermittlung in Länder außerhalb der Europäischen Union.

Ihre Daten könnten in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt werden, wenn dies für die Durchführung der Studie oder die Auswertung ihrer Ergebnisse erforderlich ist. Nur anonyme Daten werden in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt.

Möglicherweise bieten einige Länder außerhalb der Europäischen Union/des Europäischen Wirtschaftsraums nicht den gleichen Schutz der Privatsphäre wie Ihr Land. In diesem Fall ergreift das LIH und LCSB/UL geeignete Maßnahmen, um den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten (zum Beispiel durch Aufnahme von Muster-Vertragsklauseln zum Datenschutz in seine Verträge unter Beachtung der Verhaltensregeln oder Einhaltung eines Zertifizierungsmechanismus) oder stützt sich auf Ihre ausdrückliche Einwilligung.

Für genauere Informationen über die entsprechenden Maßnahmen des LIH können Sie eine schriftliche Anfrage an den Datenschutzbeauftragten des LIH per E-Mail an dpo@lih.lu richten.

Für nähere Informationen über die geeigneten Maßnahmen des LCSB/UL können Sie eine schriftliche Anfrage an den Datenschutzbeauftragten der Universität Luxemburg per E-Mail an sandrine.munoz@uni.lu richten.

Normal

1 Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.

Q009 - VBS: Costs associated with participation + Insurance

Single coded

Not back**Kosten in Verbindung mit Ihrer Teilnahme:**

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, entstehen Ihnen oder Ihrem Versicherer keine zusätzlichen Kosten. Die Besuche und als geeignet identifiziert Verfahren für die Studie liegen in der Verantwortung des Sponsors.

Versicherung:

Als Sponsor hat das Luxembourg Institute of Health (LIH) eine Haftpflichtversicherung für diese Studie abgeschlossen (Zurich Insurance plc, Niederlassung Belgien, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem).

Normal

1 Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.

Q010 - VBT: Your decision to participate

Single coded

Not back**Ihre Entscheidung über eine Teilnahme:**

Ihre Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an dieser Studie hat keinerlei Einfluss auf die Qualität Ihrer Versorgung. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, können Sie jederzeit Ihre Teilnahme beenden, ohne dies begründen zu müssen.

Um an der Studie teilnehmen zu können, bitten wir Sie online um Ihre Zustimmung. Bitte lesen Sie die Einverständniserklärung und kreuzen Sie die Kästchen an, die Ihren Wünschen entsprechen. Sie können dieses Dokument jederzeit herunterladen. Falls Sie sich für eine Teilnahme an dieser klinischen Studie entscheiden, bitten wir Sie darum:

•uneingeschränkt im Sinne eines ordnungsgemäßen Ablaufs dieser Studie mit uns zusammenzuarbeiten;**•keine Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, zu den Arzneimitteln, die Sie einnehmen, oder zu den Symptomen, die Sie bemerken könnten, zu verschweigen;**

Wenn Sie weitere Informationen über die Studie wünschen, können Sie das Forschungsteam unter CON-VINCE@lih.lu oder unter der folgenden Nummer kontaktieren: +352 26 970 800 (während der Arbeitszeiten: 8-17h)

Normal

1 Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.

Q011 - VBY: Continue to Informed Consent Questionnaire

Single coded

Not back

Wir hoffen, dass Sie alle notwendigen Informationen erhalten haben, um beurteilen zu können, worum es in dieser Studie geht und was von Ihnen erwartet wird, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. In etwa 6 Stunden erhalten Sie einen Link zum Fragebogen zur informierten Einwilligung. Vielen Dank für Ihre Teilnahme.

Normal

1 Ja, senden Sie mir den Link für den Fragebogen zur informierten Einwilligung

2 Nein, ich ziehe es vor, an dieser Studie nicht teilzunehmen.