



TNS Ilres

CON-VINCE CONSENT

Q001 - VBR: Intro ICQ

Sehr geehrtes Panel-Mitglied,

Vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie. Sie gehen jetzt den Fragebogen zur informierten Einwilligung durch. In diesem Fragebogen werden wir Sie fragen, inwieweit Sie bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Sie haben die Möglichkeit, "Nein" anzukreuzen, wenn Sie mit den vorgelegten Anträgen nicht einverstanden sind.

Zur Erinnerung: Auf welcher rechtlichen Grundlage verarbeiten wir Ihre Daten?

Die Verwendung Ihrer persönlichen Daten ist notwendig, um die Ziele der Studie zu erreichen, die wir im öffentlichen Interesse und zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung durchführen (Art. 6.1e und Art. 9.2j GDPR.).

Q002 - VBV: Informed Consent Form Part 1

Einwilligungserklärung:

Validiert von Prof. Dr. Rejko Krüger:

Unterschrift:

Bitte lesen Sie sorgfältig und gründlich, bevor Sie Ihre Antwort ankreuzen.

Ich erkläre, dass ich die Information in der vorherigen Teilnehmerinformation gelesen und verstanden habe.

Ich verstehe, dass ich die Möglichkeit habe, eine Kopie der Teilnehmerinformation sowie die allgemeinen Informationen zur der Studie herunterzuladen.

Ich erkläre, dass ich eine klare Beschreibung des Zwecks und der Art der Studie erhalten habe und mir bewusst bin, was von mir als Teilnehmer an dieser Studie erwartet wird.

Ich bezeuge, dass ich genügend Zeit hatte, darüber nachzudenken und mit einer Person meiner Wahl zu diskutieren.

Ich verstehe, dass ich die in der Teilnehmerinformation genannte Nummer anrufen kann, um alle Fragen zu der Studie zu stellen, die mir in den Sinn gekommen sind

Ich bin damit einverstanden, dass mein behandelnder Arzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird (falls Sie keinen behandelnden Arzt haben, schreiben Sie keinen):
Name und Adresse meines behandelnden Arztes:



Ich verstehe voll und ganz, dass es mir frei steht, die Studie jederzeit zu verlassen, ohne meine Entscheidung begründen zu müssen und ohne materielle oder moralische Vorurteile zu erleiden. Ich werde einfach den Projektverantwortlichen oder das Untersuchungsteam über die in der Teilnehmerinformation angegebenen Kontaktmöglichkeiten informieren.

Mir ist bekannt, dass alle im Rahmen dieser Studie erhobenen persönlichen Daten gemäß der ab 25. Mai 2018 geltenden Allgemeinen Datenschutzverordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 (bekannt als DSGVO) und allen nachfolgenden Texten, die diesen Text ersetzen oder ergänzen (insbesondere das Gesetz vom 1. August 2018 über die Organisation der Nationalen Kommission für Datenschutz und die Umsetzung der DSGVO), streng vertraulich behandelt werden.

Ich akzeptiere, dass die Ergebnisse dieser Studie Gegenstand von wissenschaftlichen Mitteilungen oder Veröffentlichungen sein können. Ich bin mir bewusst, dass die Präsentation der Studienergebnisse in keiner Weise meine direkte oder indirekte Identifizierung erlauben kann.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an dieser Studie auf der Grundlage der in der Teilnehmerinformation beschriebenen Bedingungen teilzunehmen, und ich verstehe, welche Art von Daten während dieser Studie gesammelt werden.*.

* Wenn Sie "nein" wählen, sind Sie nicht berechtigt, an der Studie teilzunehmen.

- Ja, ich erkläre mich bereit, an dieser Studie teilzunehmen
- Nein, ich erkläre mich nicht bereit, an dieser Studie teilzunehmen

Q003 - VBZ: Informed Consent Form Part 2

Bitte lesen Sie sorgfältig und gründlich, bevor Sie Ihre Antwort ankreuzen.

* Wenn Sie "nein" wählen, sind Sie nicht berechtigt, an der Studie teilzunehmen.

	Ja	Nein
Ich stimme zu, dass meine Proben gesammelt und an das Luxembourg Institute of Health(LIH)/Integrated Biobank of Luxembourg (IBBL) gespendet werden, dass meine Daten im Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB)/Universität Luxembourg (UL) gespeichert werden und dass Forscher dieser Institute und Kooperationspartner meine Proben und Daten für die Forschung in dieser Studie verwenden dürfen*.		



<p>Ich ermächtige das LIH/IBBL, das LCSB/UL und die Forscher und Kooperationspartner, meine Proben und Daten für weitere Forschungen auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten und der immunologischen Forschung zu verwenden.</p>		
<p>Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und Proben in anonymisierter Form in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt werden können, wenn die geltenden Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten weniger streng als die der Europäischen Union sind.</p>		
<p>Ich bin damit einverstanden, für eine mögliche Teilnahme an zukünftigen Studien erneut kontaktiert zu werden.</p>		
<p>Mir ist bekannt, dass keine genetische Analyse im Rahmen dieses Projektes direkt vorgesehen ist, aber ich bin damit einverstanden, dass meine Proben für die genetische Forschung (unter Verwendung von Methoden wie der Sequenzierung der nächsten Generation) in einem Änderungsantrag zur Primärstudie, also in Bezug auf COVID-19, verwendet werden können.</p>		
<p>Mir ist bekannt, dass keine genetische Analyse im Rahmen dieses Projektes direkt vorgesehen ist, aber ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in zukünftigen Forschungsprojekten mit Fokus auf infektiöse oder immunologische Krankheiten genetisch untersucht werden. In diesem Zusammenhang müssen alle zukünftigen Projekte vom Gesundheitsministerium genehmigt werden und eine positive Stellungnahme der Nationalen Ethikkommission für Forschung erhalten.</p>		



Bei einem Zufallsbefund einer Keimbahnmutation (Mutationen oder Aberrationen, die sich nicht nur auf meine zukünftige Gesundheit, sondern auch auf diejenige meiner Kinder, Brüder/Schwestern, Eltern... auswirken könnten) willige ich ein, dass diese Informationen mir durch meinen behandelnden Arzt mitgeteilt werden, um über mögliche Konsequenzen zu sprechen und bei Bedarf an einen lokalen Genetiker überwiesen zu werden.

Ich bestätige, dass ich, als ich meine Entscheidung getroffen habe, gut informiert worden war und verstehe, dass der Forscher/Wissenschaftler nicht dazu verpflichtet ist, aktiv nach genetischen Mutationen in meiner(n) Probe(n) zu suchen, und dass die Entdeckung einer solchen Mutation keinesfalls eine Diagnose darstellt. Zu diesem Zeitpunkt werde ich erneut kontaktiert werden, wenn ich oben „ja“ angekreuzt habe. Abschließend bestätige ich, dass ich darüber informiert wurde, dass ich meine Entscheidung jederzeit rückgängig machen kann.

→ Konsequenzen meiner Entscheidung:

Wenn ich mit „nein“ antworte, werde ich keinerlei Informationen zu Zufallsbefunden erhalten; ebenso wenig werden meine Verwandten informiert.

Wenn ich mit „ja“ antworte, werde ich über den (die) Zufallsbefund(e) durch meinen behandelnden Arzt/den für die Studie verantwortlichen Arzt/einen Genetiker informiert. Ich werde in diesem Fall zu einem Gespräch über mögliche Konsequenzen eingeladen und bei Bedarf an einen lokalen Genetiker überwiesen.

- Ja
- Nein

Q006 - VCB: Mutation 2

Für den Fall, dass eine Keimbahnmutation festgestellt wird und ich nicht in der Lage sein werde, diese Information persönlich entgegenzunehmen (auch wenn ich im Zeitpunkt, an dem diese Information festgestellt wird, verstorben bin), möchte ich ein Mitglied meiner Familie (Vertreter) benennen, an das diese Ergebnisse übermittelt werden können und das mit meinem behandelnden Arzt die Konsequenzen besprechen und an einen lokalen Genetiker überwiesen werden kann.

- Ja
- Nein

Q007 - VBX: Representative

Sie haben bestätigt, dass Sie für den Fall, dass eine Keimbahnmutation identifiziert wird und Sie diese Information nicht persönlich erhalten können, ein Familienmitglied (Vertreter) benennen möchten, dem diese Ergebnisse mitgeteilt werden könnten.

Wie lautet der Name Ihres Vertreters?

Q008 - VBY: Consent

Ich stimme der Teilnahme an diesem Projekt frei zu:

- Ja
- Nein

Um Ihre Fragebogenantworten mit den Bioproben verknüpfen zu können, benötigen wir einige persönliche Daten von Ihnen. Sobald Sie den ersten Bioprobenbesuch gemacht haben, werden diese Informationen von den Servern von TNS Ilres gelöscht und LIH wird nur pseudonymisierte Informationen verwenden, um ihre Analyse durchzuführen.

Vorname

Nachname

Geburtstag

Telefonnummer