

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Titel der Studie

Aerosolmessung bei PCR SARS-CoV-2 positiven und negativen Patienten

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

diese Aufklärung enthält Informationen über Ziel und Sinn der Untersuchung sowie Aussagen zur Rolle von Ihnen dabei. Bitte lesen Sie diesen Text aufmerksam durch und nehmen Sie sich ausreichend Zeit. Stellen Sie Ihrem für die Studie verantwortlichen Arzt alle Fragen, die Sie möglicherweise zum Inhalt des Textes bzw. zur Studie haben. Ihr Studienarzt wird Ihnen alle noch offenen Fragen gerne beantworten.

Zweck der Studie

Sie haben sicherlich schon viel über die Corona-Virusinfektion (COVID-19) gehört. Der Verlauf der Erkrankung ist sehr unterschiedlich. Kinder und junge Menschen erkranken in vielen Fällen gar nicht oder überwiegend an milden bis moderaten Verläufen. Im Gegensatz dazu erkranken ältere Menschen häufig schwerer an der COVID-19 Infektion.

Nach dem aktuellen Verständnis, wird das Virus vorwiegend über Tröpfchen in der Ausatemluft (Aerosole) verbreitet. Verschiedene Beobachtungen weisen darauf hin, dass ein symptomatischer Patient mehr virusbeladene Partikel in Aerosolen ausatmet, als ein asymptomatischer Träger des Virus. Weiterhin zeigen vorhergehende Studien zur Verbreitung anderer Viren und die bisherige Forschung zur SARS-CoV-2 Pandemie, dass die Verbreitung möglicherweise vor allem durch eine kleine Gruppe hochansteckender Personen („Super Spreader“) geschieht, die eine besonders hohe Menge Aerosol mit Viruspartikeln verbreiten, aber teilweise selbst asymptomatisch sind.

In der geplanten Untersuchung sollen Aerosole mit dem Gerät Resp-Aer-Meter der Firma Palas gemessen werden, um möglicherweise zwischen nicht-ansteckenden und hoch-ansteckenden Patienten („Super Spreader“) zu unterscheiden.

Dazu sollen die Ergebnisse der Aerosolmessung von Patienten, die über einen Rachenabstrich mit einer PCR Untersuchung negativ auf SARS-CoV-2 getestet wurden, mit denen von positiv getesteten Patienten verglichen werden.

Bei den PCR-positiven Patienten sollen außerdem noch Verlaufskontrollen mit weiteren Aerosolmessungen durchgeführt werden, um die Veränderung der Aerosollast über den Krankheitsverlauf einschätzen zu können.

Die geplante Untersuchung soll helfen, die Aerosolausscheidung besser zu verstehen. Möglicherweise können zukünftig genauere Aussagen über die Infektiosität eines einzelnen Patienten getroffen werden und dadurch „Super Spreader“ erkannt werden.

Freiwilligkeit

Die Teilnahme von Ihnen ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angaben von Gründen, die Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für die weitere ärztliche Versorgung entstehen. Auch die Prüfärzte sind zu jeder Zeit ermächtigt die Teilnahme eines Patienten aus bestimmten Gründen zu beenden.

Ablauf der wissenschaftlichen Untersuchung

An dieser klinischen Studie werden insgesamt circa 500 PCR SARS-CoV-2 negative und positive Patienten teilnehmen. Im Einzelnen sollen 200 PCR SARS-CoV-2 negative und 50 positive erwachsene Patienten, sowie 200 PCR negative und 25 PCR positive Kinder im Alter von 6-17 Jahren untersucht werden.

Verlaufsuntersuchungen sollen auf der Infektionsstation bei 25 PCR SARS-CoV-2 positiven Patienten am Tag 1, Tag 3 und Tag 7 oder am Entlassungstag erfolgen.

Ablauf der Untersuchung (Dauer der Visite voraussichtlich 60 Minuten):

Sie werden detailliert über die Untersuchung aufgeklärt. Vor Aufnahme in die wissenschaftliche Untersuchung werden Fragen zu Ihrer Gesundheit (Alter, Geschlecht, Diagnosen, aktuelle Medikamenteneinnahme und Raucherstatus) gestellt und das Ergebnis der SARS-CoV-2 PCR, die Ergebnisse der Blutentzündung (Leukozyten, CRP und IL-6) und der Gerinnung aus den Akten erfasst.

Dann erfolgen eine Lungenfunktionsmessung und die Aerosolmessung.

Für die Messung der Lungenfunktion müssen Sie in ein kleines Gerät (Spirometer) nach Anweisung der Studienschwester dreimal pusten, um Ihr Lungenvolumen und die maximale Ausatmung in einer Sekunde (FEV1) zu messen.

Außerdem müssen Sie über ein Mundstück 3 Minuten lang in das Aerosolmessgerät ein- und ausatmen. Das Gerät misst automatisch die Anzahl der Partikel pro Liter Ausatemluft und deren Größenverteilung.

Patienten mit einer sehr hohen Aerosolausscheidung (5000 Partikel/ pro L) werden zusätzlich gebeten 10 Minuten über ein Mundstück über einen Filter auszuatmen, um die SARS-CoV-2 Viruskonzentration im Filter zu bestimmen.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Einige der studienspezifischen Verfahren können mit Unbehagen oder bestimmten Risiken verbunden sein.

Manche Patienten können Unbehagen während des Atemtests empfinden.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung

Sie werden durch die Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Untersuchung keinen unmittelbaren Nutzen ziehen. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, die Aerosolausscheidung besser zu verstehen. Möglicherweise können durch diese Untersuchung zukünftig „Super Spreader“ erkannt werden.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung sind: Prof. Dr. Stefan Zielen und Prof. Dr. Ralf Schubert, Klinik für Kinder und Jugendmedizin Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose, Klinikum der Goethe-Universität.

Ihre Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie (Prof. Dr. Stefan Zielen) bzw. die von ihm beauftragte Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und Analyse wei-

tergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Die Daten werden 15 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Spätestens nach 15 Jahren werden sie gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie, Prof. Dr. Stefan Zielen, versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom verantwortlichen Studienleiter Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums
Datenschutzbeauftragter Gerhard Leuck
Goethe-Universität Frankfurt am Main
Theodor-W.-Adorno-Platz 1,
60323 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 798 28351
Email: dsb@uni-frankfurt.de

- b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie
Datenschutzbeauftragter Prof. Dr. Ralf Schubert
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Universitätsklinikum Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Email: Ralf.Schubert@kgu.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Stefan Zielen
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Universitätsklinikum Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main
Tel.: +49 (69) 6301-83063
Fax: +49 (69) 6301-83349
e-mail: Stefan.Zielen@kgu.de

oder an einen der Prüfärzte

Prüfärzte:

OA Dr. Elisabeth Adam	Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie
Prof. Dr. Kai Zacharowski	Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie
Dr. Desiree Gutmann	Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Prof. Dr. Stefan Zielen	Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Dr. Helena Donath	Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Prof. Dr. Gernot Rhode	Pneumologie-Innere Medizin 2
Prof. Dr. Maria Vehreschild	Infektiologie-Innere Medizin 1

Einverständniserklärung Patient / Patientin

Aerosolmessung bei PCR SARS-CoV-2 positiven und negativen Patienten

Name des Patienten in Druckbuchstaben: _____

Patienten Nr.: _____

- Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über die Studie, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Information beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in dem Universitätsklinikum Frankfurt aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an Prof. Dr. Stefan Zielen oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen.

4. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.

- Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Studie an mir erhobenen Krankheitsdaten und ihrer anonymisierten Verwendung, z.B. für Veröffentlichungen einverstanden.
- Ich bin bereit an der Studie „Aerosolmessung bei PCR SARS-CoV-2 positiven und negativen Patienten“ teilzunehmen.

**Eine Kopie der Information und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.
Das Original verbleibt beim Prüfarzt.**

(Ort, Datum und Unterschrift des/der Patienten/Patientin)

(Ort, Datum und Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin)