

## Einwilligungserklärung

**Titel der Studie:** Bonner Studie zur COVID-Genetik (BoSCO)

**Teilstudie:** Populationsuntersuchung

### Bitte ausfüllen:

Name des Probanden (in Druckbuchstaben): .....

geb. am .....

Hiermit erkläre ich, dass ich die Probandeninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung:

### „Bonner Studie zur COVID-Genetik“

und diese Einwilligungserklärung in zweifacher Ausfertigung erhalten habe. Eine unterschriebene Ausfertigung der Einwilligungserklärung übermittele ich postalisch an das Studienteam.

- Ich wurde für mich ausreichend schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert. Alle meine Fragen wurden mündlich oder schriftlich beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für die Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden.
- Ich bin damit einverstanden, dass meine Speichelprobe in das Eigentum des Universitätsklinikums Bonn übergeht und für die o.g. wissenschaftliche Untersuchung genutzt wird. Ich bin weiter damit einverstanden, dass meine Speichelproben sowie daraus gewonnenes Material zunächst für 20 Jahre und unter Wahrung aller gesetzlichen Vorschriften am Universitätsklinikum Bonn aufbewahrt werden. Nach Ablauf dieser Frist wird das Projekt der Ethikkommission erneut vorgelegt, welche die dann wissenschaftlich gerechtfertigte weitere Dauer der Proben- und Datenspeicherung definiert.
- Ich habe verstanden, dass innerhalb der Studie im Allgemeinen nicht mit Befunden zu rechnen ist, die für mich oder meine Angehörigen von unmittelbarer medizinischer Bedeutung sind.
- Ich bin damit einverstanden, dass im Zuge wissenschaftlicher Kooperationen Teile des Probenmaterials in pseudonymisierter Form in bestimmten Labors im In- und Ausland untersucht werden. Ich bin weiterhin damit einverstanden, dass meine Daten in pseudonymisierter Form an wissenschaftliche Kooperationspartner im In- und Ausland, zu Zwecken der Erforschung von COVID-19 weitergegeben und in für diesen Zweck etablierte internationale Datenbanken eingebracht werden. Ich bin darüber informiert worden, dass die Datenweitergabe primär an Zielländer erfolgt, deren Sicherheits- und Datenschutzstandards denen in der Europäischen Union gleichwertig sind. Es ist mir bekannt, dass dies jedoch nicht in allen Fällen gewährleistet werden kann.

- Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten in anonymisierter Form in einer wissenschaftlichen Zeitung veröffentlicht werden. Dabei wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.

**Bitte ankreuzen:**

Ich bin über die Möglichkeit der Mitteilung von sogenannten genetischen „Zufalls- oder Zusatzbefunden“ informiert worden. Zusatzbefunde sind Ergebnisse genetischer Analysen aus denen sich ein nennenswertes Risiko für eine Erkrankung ergibt, für die zeitnah eine effektive Behandlung zur Verfügung steht oder eine wirksame Vorsorgemaßnahme ergriffen werden kann. Ich bin darüber informiert worden, dass solche genetischen Zusatzbefunde Auswirkungen für den Abschluss bestimmter zukünftiger Versicherungen (weitere Informationen siehe Probandeninformation) haben können. Ich möchte über Zusatzbefunde informiert werden:

**Ja**  / **Nein**

An diese Studie werden sich wissenschaftliche Folgeuntersuchungen anschließen. Wir würden dafür alle Teilnehmer der Studie oder auch nur eine Teilgruppe (z.B. in Abhängigkeit von Studienergebnissen) erneut kontaktieren. Ich stimme zu, dass ich ggf. für wissenschaftliche Folgeuntersuchungen erneut kontaktiert werde:

**Ja**  / **Nein**

**Wichtig:** Wenn Sie bei einer der beiden vorangegangenen Fragen „Ja“ angekreuzt haben, bitten wir um Angabe ihrer aktuellen Kontaktdaten:

---

Mit der Zusammenführung meiner Daten aus anderen Forschungsprojekten zu COVID-19, für die ich meine Zustimmung gegeben habe, bin ich einverstanden. Ich weiß, dass meine persönlichen Daten hierbei ausschließlich von autorisierten Personen eingesehen werden.

**Ja**  / **Nein**

Forschungsdaten, die bei der Untersuchung der COVID-Genetik erhoben werden, können auch als Kontrolldaten bei der Untersuchung anderer Merkmale oder Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll verwendet werden. Ich stimme zu, dass meine Proben bzw. Daten für Kontrolluntersuchungen verwendet werden können. Dabei dürfen meine Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form weitergegeben werden:

**Ja**  / **Nein**

**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen 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.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine Person, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern

aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an eine vom Leiter der Studie beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Studienleiters in meine dokumentierten, personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden. Nach spätestens 7 Jahren werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder weitere Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten sowie eine Vernichtung von personenbezogenen Proben zu verlangen. Mit der anonymen Nutzung meiner bereits in die Auswertung eingegangenen Daten bin ich einverstanden.
5. Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, von der Studienleitung Auskunft über die mich betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) zu verlangen.
6. Ebenfalls bin ich darüber aufgeklärt worden, dass ich die Berichtigung unrichtiger Daten sowie die Einschränkung deren Verarbeitung (d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden) sowie die Übermittlung der Daten an mich oder – soweit technisch möglich – an eine andere von mir benannte Stelle verlangen kann.

**Bitte unterschreiben:**

**Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Studienteilnahme. Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.**

\_\_\_\_\_ den \_\_\_\_\_  
 (Ort) (Datum) (Proband/Patient) (Studienmitarbeiter)