

Datenschutzinformation und Einverständniserklärung

Prospektive, longitudinale Studie zur Erfassung der Prävalenz akuter COVID-19-Erkrankungen und der Bildung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 bei Studierenden der Human- und Zahnmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität München.

Coronavirus-Studierenden-Intervall-Testung (ViSiTe)

Nachdem Ihr Testergebnis vorliegt, können Sie online über das Campusportal der Medizinischen Fakultät einsehen, ob Sie zur Teilnahme an Unterrichtskursen am Krankenbett berechtigt sind.

Pseudonymisierte Verwendung der Proben/Daten

Die erhobenen Daten werden in pseudonymisierter Form verarbeitet. Die Ergebnisse der Testung auf das Vorliegen einer akuten SARS-CoV-2-Infektion mithilfe Ihrer Selbstabstriche werden bei positivem Befund Ihnen und gemäß der Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) nicht-namentlich dem Robert Koch Institut (RKI) und namentlich dem örtlichen Gesundheitsamt gemeldet.

Die mit Ihrer persönlichen LMU-Matrikelnummer durch Scannen generierten Barcodes sowie Ihre Antworten aus dem Fragebogen werden verknüpft und auf einem Server des Medizinischen Versorgungsnetzes (Intranet des LMU Klinikums) abgelegt. Auf diesem Server werden keine weiteren persönlichen Daten oder Befunde diagnostischer Tests von Ihnen gespeichert. Nur lokal am Max von Pettenkofer-Institut unter Datenschutzstandards für diagnostische Patientenproben werden Ihre Matrikelnummern Ihren persönlichen Daten und Befunden zugeordnet. Die Befundung Ihrer diagnostischen Ergebnisse wird ausschließlich durch Ärzte des Max von Pettenkofer-Instituts durchgeführt, die der medizinischen Schweigepflicht unterliegen. Die im Fragebogen erhobenen Daten werden ebenfalls pseudonymisiert ausgewertet und in pseudonymisierter Form mit Ihren Untersuchungsergebnissen zusammengeführt. Keine diagnostischen Ergebnisse, sondern lediglich Informationen darüber, ob Sie an Unterrichtskursen am Krankenbett teilnehmen dürfen, werden verknüpft mit Ihrer Matrikelnummer und ohne weitere persönliche Daten an das Dekanat der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München übermittelt. Dort können Sie auch diese Informationen Passwort-geschützt über das Campusportal der Medizinischen Fakultät einsehen.

Sollte innerhalb des für Sie vorgesehenen Abgabezeitraums im Rahmen dieser Studie in einem anderen Labor eine PCR-Untersuchung Ihres respiratorischen Abstrichs durchgeführt worden sein, können Sie alternativ den negativen Testbefund als Nachweis mit zum Kurs nehmen und dem Dozenten vorlegen.

Nur wer regelmäßig Selbstabstriche durchführt und negativ auf das Vorliegen einer akuten SARS-CoV-2-Infektion getestet wird, ist berechtigt, an Unterrichtskursen am Krankenbett teilzunehmen. Es ist nicht vorgeschrieben, wo Sie sich testen lassen, oder dass die Tests innerhalb der ViSiTe-Studie durchgeführt werden. Die Teilnahme an der Studie bietet Ihnen jedoch die Möglichkeit, sich einfach und kostenlos testen zu lassen. Ein negatives Testergebnis macht eine Infektion mit SARS-CoV-2 zum Zeitpunkt der Abstrich-Entnahme zwar unwahrscheinlich, jedoch könnten Sie sich in den darauffolgenden Tagen (vor der nächsten Abstrichentnahme) jederzeit mit dem Virus infizieren oder zum Zeitpunkt des Abstrichs in der Inkubationszeit gewesen sein. Seien Sie deshalb bitte immer vorsichtig, umsichtig und halten die empfohlenen Schutzmaßnahmen gegen die Ausbreitung von SARS-CoV-2 im Kontext des Studiums und auch privat ein! Die Teilnahme an der Coronavirus-Studierenden-Intervall-Testung (ViSiTe) ist freiwillig.

Weiterführende Informationen zum Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie diese ohne Angabe von Gründen widerrufen. Die verantwortlichen Personen für die Datenverarbeitung sind:

Dr. med. Paul R. Song Wratil	Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie der Ludwig-Maximilians-Universität München, Lehrstuhl für Virologie, Pettenkoferstr. 9a, 80336 München
Prof. Dr. med. Oliver T. Keppler	Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie der Ludwig-Maximilians-Universität München, Lehrstuhl für Virologie, Pettenkoferstr. 9a, 80336 München
Niklas Schmacke	Genzentrum, Department für Biochemie, Ludwig-Maximilians-Universität München, Feodor-Lynen-Str. 25, 81377 München
Dr. Ernst Raschner	Max von Pettenkofer-Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie der Ludwig-Maximilians-Universität München, Lehrstuhl für Virologie, Pettenkoferstr. 9a, 80336 München
Prof. Dr. med. Matthias Klein	LMU Klinikum, Campus Großhadern, Marchioninistr. 15, 81377 München

Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die Studienleiter und ihre Stellvertreter sowie vom Studienleitungsgremium zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams und Ärzte des Max von Pettenkofer-Instituts, die der medizinischen Schweigepflicht verpflichtet sind.

Pseudonymisierung bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum und Matrikelnummer) werden mit Ihren persönlichen Teilnahme-Codes verknüpft. Die elektronisch generierte Pseudonymisierungsliste wird am Max von Pettenkofer-Institut durch die Studienleiter vor unbefugten Zugriffen Dritter geschützt lokal gespeichert. Eine weitere Verarbeitung oder Veröffentlichung Ihrer Daten geschieht nur nach doppelter Pseudonymisierung mithilfe einer lokal gespeicherten, geschützten Pseudonymisierungsliste, auf die einzig die Studienleiter Zugriff haben.

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 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 zurückziehen?

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. Sollten Sie im Verlauf der Studie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie gefragt, ob Sie mit der anonymisierten Weiterverwendung Ihrer Daten und ggf. Proben einverstanden sind. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer 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 hierzu an das Studienzentrum.

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten:
Behördlicher Datenschutzbeauftragter LMU München
Geschwister-Scholl-Platz 1, 80539 München
E-Mail: datenschutz@lmu.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde:
Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD) Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagmüllerstr. 18, 80538 München
Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und in pseudonymisierter Form (d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode) entsprechend den Datenschutzvorschriften ausgewertet. Die Gewinnung der Daten dient sowohl wissenschaftlichen Zwecken als auch zur Sicherstellung der Lehre. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und das Einverständnis kann jederzeit zurückgezogen werden.

Sollten Daten für weitere Analysen im Kontext der wissenschaftlichen Fragestellungen an Dritte weitergegeben werden, wird eine doppelte Pseudonymisierung vorgenommen. Kein an dieser Studie beteiligter Mitarbeiter hat Zugang zu beiden Pseudonymisierungs-Schlüsseln. Die entsprechenden Datenblätter sind örtlich und organisatorisch getrennt. Die erhobenen Daten werden nur in dem minimalen Umfang an weitere Institutionen weitergegeben, wie sie zur dortigen Untersuchung notwendig sind.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf die Studienleiter beschränkt. Die Unterlagen werden im Max von Pettenkofer-Institut für 10 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht bzw. irreversibel anonymisiert. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich zum Abruf Ihres Ergebnisses oder falls es zu einer Änderung oder Erweiterung in der wissenschaftlichen Fragestellung im Rahmen dieses Studienauftrages kommt („wissenschaftliche Gründe“). Die biologischen Untersuchungsmaterialien werden im Max von Pettenkofer-Institut (Pettenkoferstr. 9a, 80336 München) verarbeitet.

Genetische Daten werden nicht erhoben bzw. verarbeitet. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis für die Untersuchung des Abstriches und Blutes zur Verwendung im Rahmen eines Forschungsprojektes der Ludwig-Maximilians-Universität München unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Matthias Klein, Prof. Dr. med. Oliver T. Keppler sowie Dr. med. Paul R. Song Wratil.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Die Auswertung der gewonnenen Daten erfolgt in pseudonymisierter Form entsprechend den Datenschutzvorschriften. Die Gewinnung der Daten erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit zurückgezogen werden.

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Probandeninformation einverstanden.

Tragen Sie hier Ihren Nach- und Vornamen, sowie Ihre Matrikelnummer gut leserlich in großen Druckbuchstaben ein:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nachname

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Vorname

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Matrikelnummer

_____, den _____

Ort

Datum

_____, den _____

Ort

Datum

Unterschrift Proband

Unterschrift Studienarzt