



**Informationsblatt für Patienten zur Teilnahme an der
BConV - SARS-CoV-2-Serokonversionsstudie**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) hat unter anderem den Auftrag, epidemiologische (seuchenkundliche) und diagnostische Untersuchungen zum Auftreten und zur Verbreitung des Corona-Virus (SARS-CoV-2) in Bayern durchzuführen. Der Nachweis von Antikörpern gegen das die aktuelle Pandemie verursachende Corona-Virus SARS-CoV-2 ist ein neuer, mit vielen Hoffnungen verknüpfter Test. In dieser Studie wollen wir deshalb zunächst zwei Fragen bearbeiten, nämlich:

1. Ab wann nach Beginn der klinischen Symptomatik sind zuverlässig Antikörper nachweisbar?
2. Welcher Test ist am besten geeignet, entsprechende Antikörper nachzuweisen?

Dafür benötigen wir Ihre Mithilfe! Mit Ihrer Blutprobe und Ihren weiteren Angaben können wir einen wertvollen Beitrag zur Lösung dieser Fragen leisten.

I. Allgemeine Studieninformationen

1. Welche Daten werden erhoben und wie läuft die Untersuchung ab?

Wenn Sie dieser Untersuchung zustimmen, dann entnimmt Ihr/e Ärztin/Arzt (ggf. im Auftrag des Gesundheitsamts) eine Blutprobe und füllt einen Probenbegleitschein aus. Es werden Ihr Name, Geburtsdatum, Geschlecht erfasst, sowie einige Fragen hinsichtlich Ihrer Krankheitssymptome und chronischer Erkrankungen gestellt. Wir bitten Sie, diese Daten vollständig anzugeben. Der von Ihnen unterschriebene Probenbegleitschein wird gemeinsam mit Ihrer Blutprobe an das LGL geschickt. Im LGL wird Ihre Probe auf Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Virus untersucht, evtl. auch gegen andere Erreger von Atemwegsinfektionen um falsche Reaktionen auszuschließen.

Hinweis: Der labortechnisch ausgewertete Befund (= Ergebnis der Antikörpertests) wird Ihnen und Ihrem zuständigen Gesundheitsamt zur Verfügung gestellt.

Zur weiteren Charakterisierung Ihrer Antikörperantwort können auch weitere Labore (z.B. Nationales Konsiliarlabor für Coronaviren) eingebunden werden, ohne dass diese Labore Ihre identifizierenden Daten erhalten.

Dienstszitz:
LGL
Eggenreuther Weg 43
91058 Erlangen

Telefon: 09131/6808-0
Telefax: 09131/6808-2102

Dienststelle:
LGL, Dienststelle Oberschleißheim
Veterinärstr. 2
85764 Oberschleißheim

Telefon: 09131/6808-0
Telefax: 09131/6808-5425

E-Mail und Internet
poststelle@lgl.bayern.de
www.lgl.bayern.de

Anfahrtsskizze im Internet
Bahn: S1 Oberschleißheim
Bus: 292 Sonnenstraße
Haltestelle: Veterinärstr.

Seite 1 von 3
Bankverbindung
Bayerische Landesbank
IBAN: DE31 7005 0000
0001 2792 80
BIC: BYLADEMM

2. Wie werden die Daten verarbeitet und an wen werden die Daten weitergegeben?

Ihre Daten werden in einem internen Laborinformationssystem des LGL geschützt gespeichert. Zugriff auf Ihre Daten haben nur berechnigte Labormitarbeiter und Ärzte des LGL.

Das Ergebnis wird an Ihren Arzt/Ihr Gesundheitsamt übermittelt und Ihnen durch Ihren Arzt/Ihr Gesundheitsamt mitgeteilt. Vor weiteren wissenschaftlichen Untersuchungen am LGL werden Ihre Daten pseudonymisiert, d.h. Trennung der Untersuchungsergebnisse und abgefragten Daten von Ihren identifizierenden Daten. Ihrem Serum wird eine Nummer zugeordnet, die zwar mit Ihren weiteren Befunddaten wie z.B. Erkrankungsdauer oder Schwere der Erkrankung verknüpft ist, nicht aber mit den Sie persönlich identifizierenden Daten, mit Ausnahme des Geschlechts. Die Studienergebnisse können nicht mit Ihrer Person verknüpft werden.

3. Lagerung der Proben und Datenspeicherung

Mit Ihrer Unterschrift auf der beiliegenden Einwilligungserklärung bestätigen Sie sowohl Ihr Einverständnis zur Übermittlung und Speicherung Ihrer Daten an das LGL, zur Ergebnisübermittlung an Ihren Arzt bzw. das zuständige Gesundheitsamt, zur Teilnahme an der BConV - SARS-CoV-2-Serokonversionsstudie und zur Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Probe. Andere Untersuchungen, insbesondere humangenetische Untersuchungen, werden nicht vorgenommen.

Sie haben jederzeit das Recht, die Teilnahme an der Studie zu verweigern und Ihre erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass Ihnen dabei Nachteile entstehen. Ihren Widerruf können Sie postalisch an unten angegebene Adresse oder per E-Mail an <mailto:Humanvirologie@lgl.bayern.de> erklären.

Ihre personenbezogenen Daten werden gelöscht, falls noch keine Untersuchungen durchgeführt wurden. Sind bereits Untersuchungen durchgeführt und Befunde verschickt worden, werden identifizierende Daten im Falle eines Widerrufs aus der Datenbank gelöscht und Ihre Probe vernichtet.

II. Informationen gemäß Art. 13 und 14 DSGVO

1. Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,
Veterinärstr. 2, 85764 Oberschleißheim
Humanvirologie@lgl.bayern.de
Tel.: 09131-68085162.

2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,
Behördlicher Datenschutzbeauftragter

3. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

Ihre Daten werden erhoben, um den Verlauf der Antikörperantwort bei Infektion mit SARS-CoV-2 zu definieren sowie zukünftige neue Antikörperteste auf ihre Leistungsfähigkeit zu testen. Im Einzelnen wird auf die vorgehende Patienteninformation verwiesen. Ihre Daten werden gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a) DSGVO aufgrund Ihrer erteilten Einwilligung verarbeitet.

4. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten

Das Untersuchungsergebnis wird Ihrem Arzt bzw. Ihrem zuständigen Gesundheitsamt mitgeteilt.

5. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten

Ihre identifizierenden Daten werden nach der Erhebung regelmäßig für ein Jahr gespeichert.

6. Betroffenenrechte

Ihre Rechte nach der DSGVO können Sie unter <https://www.lgl.bayern.de/datenschutz/index.htm> nachlesen.

7. Widerrufsrecht bei Einwilligung

Ihre Einwilligung können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird durch diesen nicht berührt.