

**EINWILLIGUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE ÜBER DIE SEROPRÄVALENZ VON ANTIKÖRPERN GEGEN DAS AKUTE ATEMWEGSSTRESSSYNDROM CORONAVIRUS 2 IN DER BEVÖLKERUNG VON GRÖDENTAL.**

Die/Der Unterfertigte \_\_\_\_\_ ASTAT Kodex \_\_\_\_\_

Name Nachname \_\_\_\_\_

Für Minderjährige Name der Eltern oder der gesetzlichen Vertreter

\_\_\_\_\_

Für Volljährige mit rechtlicher Betreuung: Name des gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

E.Mail Adresse \_\_\_\_\_

Telefonnr. \_\_\_\_\_

Ich bin mir bewusst, dass die durch die Teilnahme an der Studie gesammelten Daten, durch die Teilnahme an der Studie, für Studien im Zusammenhang mit COVID-19 und damit verbundenen Pathologien verwendet werden.

Mir ist auch bekannt, dass, so wie im Informationsschreiben erklärt, durch meine Zustimmung, biologische Proben für wissenschaftliche Forschungszwecke im Bereich COVID-19 und damit verbundenen Pathologien von verschiedenen Forschungseinrichtungen in Südtirol verwendet werden.

**Erklärt sich mit der Teilnahme an der Studie einverstanden**

ja

nein

**Insbesondere:**

1. Ich stimme zu, mich dem serologischen Test durch Blutuntersuchung zu unterziehen

ja

nein

2. Ich stimme zu, dem COVID-19-Diagnoseabstrich unterzogen zu werden

ja

nein

3. Ich stimme zu, einen Fragebogen für COVID-19 epidemiologische Forschungen, online oder in Papierform auszufüllen

ja

nein

4. (Nur für Volljährige) Ich akzeptiere, dass **meine Daten und ein Teil meiner biologischen Proben, die nicht für die Diagnostik verwendet werden**, bis zu 10 Jahre in der EURAC-Biobank gespeichert und für COVID-19-Studien verwendet werden

ja nein

5. (Nur für Volljährige) Ich stimme zu, dass meine biologischen Daten und Proben mit anderen Forschungseinrichtungen (auch im Ausland) für COVID 19-Studien in sicherer und kodifizierter Form verwendet werden können

ja nein

6. (Nur für Volljährige) Ich ermächtige die Verwendung meiner biologischen Proben und der genetischen Daten aus meinen biologischen Proben, um genetische Variationen in Bezug auf COVID 19 und damit verbundenen Pathologien zu untersuchen.

ja nein

7. Ich stimme zu, Zugang zu meinen klinischen Daten zu gewähren, um den Schweregrad der Symptome im Zusammenhang mit dem Virus zu überprüfen und um die Beziehung zwischen dem Virus und damit verbundenen Pathologien zu untersuchen

ja nein

8. Ich stimme immer dann kontaktiert zu werden:

- wenn signifikante Ergebnisse für meine Gesundheit entstehen

ja nein

- um an späteren Studien eingeladen zu werden

ja nein

Frau/Herr \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift\_\_\_\_\_

## INFORMATIONEN GEMÄSS ARTIKEL 13 - 14 DER EU-VERORDNUNG 2016/679 (GDPR) ÜBER DIE SEROPRÄVALENZ VON ANTIKÖRPERN DES AKUTEN ATEMWEGSSTRESSSYNDROM CORONAVIRUS 2 IN DER BEVÖLKERUNG VON GRÖDENTAL

Sehr geehrte Frau/sehr geehrter Herr,

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb, in seiner Eigenschaft als Verantwortlicher der Datenverarbeitung (ital. Titolare), informiert Sie, dass dieser in Zusammenarbeit mit der Landesfachhochschule für Gesundheitsberufe (Claudiana), EURAC (Institute for Biomedicine, Eurac Research), ASTAT (Landesinstitut für Statistik) und der Autonomen Provinz Bozen, eine Studie über die Verbreitung und Ausbreitung der Coronavirus-Infektion SARS-Cov-2 in der Bevölkerung von Gröden veranlasst hat.

Zweck dieser Studie ist es, die Prävalenz von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in einem der an den stärksten betroffenen Zentren in unserer Provinz in einer Pandemieperiode zu bewerten. Das Grödenal erwies sich als eines der wichtigsten Infektionsherde in unserem Gebiet.

Der serologische Test wird eine frühere SARS-CoV-2-Infektion nachweisen und so die Ausbreitung des Virus im Gebiet (Prävalenz der Infizierten) abschätzen. Darüber hinaus werden im Rahmen der Studie Informationen über Symptome und Begleiterkrankungen gesammelt, die zur Untersuchung epidemiologischer Fragen über die Bestimmungsfaktoren von Infektion und Schweregrad verwendet werden. Letztlich wird ein Teil des gesammelten Serums zur DNA-Extraktion und für genetisch-epidemiologische Studien zur Identifizierung angeborener Krankheitsresistenzprofile verwendet.

Sie werden daher eingeladen: Rettungszentrale (Zivilschutzzentrum) St. Christina, Gardena Str. 2/C, 39047 St Christina Gröden, einzutreffen.

Nachdem Sie die INFORMATIONEN UND DIE EINWILLIGUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE und die entsprechende Verarbeitung der persönlichen Daten gelesen haben, werden Sie den folgenden Untersuchungen unterzogen:

- Nasopharynxabstrich zum Virusnachweis;
- venöse Probenahme zum Nachweis von Antikörpern;
- Venenproben für die EURAC Biobank (Coronavirus-bezogene Studien).

**Verantwortlicher der personenbezogenen Daten** ist der Südtiroler Sanitätsbetrieb mit Sitz in der Sparkassenstraße Nr. 4 in 39100 Bozen.

### Datenschutzbeauftragter

Der Verantwortliche der Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat gemäß Art. 37 des GDPR den Datenschutzbeauftragten (Data Protection Officer) benannt, welcher gemeinsam mit der betrieblichen Datenschutzreferentin die Datenschutzsteuerungs-gruppe bildet.

### Zweck der Verarbeitung der Daten

besteht darin, die Prävalenz von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in einem der an den stärksten betroffenen Zentren während der Pandemieperiode in unserer Provinz zu beurteilen. Gröden hat sich als eine der wichtigsten Zentren unseres Territoriums erwiesen.

### Rechtsgrundlage, Art der Bereitstellung personenbezogener Daten und Folgen der Antworthablehnung

Rechtsgrundlage für die dargestellte Verarbeitung ist die Einwilligung, die Sie gemäß Artikel 6, Absatz 1, Buchstabe a) der EU-Verordnung 2016/679 gegeben haben, die Teilnahme an der Studie ist **freiwillig** und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit widerrufen, unbeschadet der Pflege/Behandlung, die Sie erhalten werden. Im Falle eines Umdenkens werden die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten Informationen entsprechend den zur Verfügung gestellten Informationen verwendet.

### **Datenquelle, aus der personenbezogene Daten stammen**

Die personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung durch den Südtiroler Sanitätsbetrieb sind, werden diesem von Ihnen oder von anderen betroffenen Personen, die in Ihrem Namen oder in Ihrem Auftrag handeln, sowie von denjenigen, die bereits in den Krankenakten des Südtiroler Sanitätsbetriebes in Bezug auf den Coronavirus vorhanden sind, zur Verfügung gestellt.

### **Verarbeitungsmodalität**

Personenbezogene Daten, die innerhalb der Studie erhoben werden, werden sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form verarbeitet.

Bei den Daten, die infolge Ihrer Teilnahme an der klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen:

- 1) Diejenigen personenbezogenen Daten, durch die Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Name, Geburtsdatum, Straße, Aufzeichnungen);
- 2) Pseudo-anonymisierte (verschlüsselte) personenbezogene Daten, bei denen alle Informationen, die sich direkt auf Ihre Identität beziehen könnten, durch ein Pseudonym oder einen von ASTAT definierten COVID-Studienkodex ersetzt werden. Damit ist sichergestellt, dass die Daten nicht mehr zu Ihnen zurückverfolgt werden können, es sei denn, es werden andere Informationen eingegeben oder besondere Maßnahmen getroffen. **Nur die ärztliche Direktion des Südtiroler Sanitätsbetriebes verfügt über den Konvertierungsschlüssel, mit dem ein Kodex mit dem Namen des Teilnehmers verknüpft werden kann.**
- 3) Anonyme Daten, bei denen eine Verbindung zu Ihrer Person nicht mehr möglich ist.

Für alle Veröffentlichungen werden aggregierte oder anonymisierte Daten verwendet.

### **Aufbewahrungsfrist der personenbezogenen Daten und Kriterien dieser Frist**

Die Verarbeitungstätigkeiten der personenbezogenen Daten erfolgen durch ausdrücklich dazu ermächtigte Rechtsträger in Beachtung dessen, was von den Artikeln 28 und 29 des GDPR vorgesehen ist, in elektronischer und/oder manueller Form und unter Einhaltung der vorgesehenen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 32 des GDPR und in Beachtung der Grundsätze der Notwendigkeit, Rechtmäßigkeit, Korrektheit, Richtigkeit, Verhältnismäßigkeit, Einschlägigkeit und nicht Überschüssigkeit.

Die personenbezogenen Daten werden vom Südtiroler Sanitätsbetrieb gemäß Artikel 5 des GDPR, nach den folgenden Kriterien aufbewahrt:

Klartext-Daten, die zu einem Befund in Übereinstimmung mit den Richtlinien für die Aufbewahrung der betrieblichen Unterlagen (der so genannte Skartierungsplan) des Südtiroler Sanitätsbetriebes führen; pseudonymisierte (kodierte) Daten wie der Fragebogen, weitere Daten und Proben für 10 Jahre und anschließend vernichtet.

Daten und Proben, die nur bei Erwachsenen erhoben werden, werden ausschließlich zu Forschungszwecken im Bereich COVID-19 und damit verbundenen Krankheiten verwendet.

Aus den biologischen Proben wird DNA extrahiert, um die Beziehung von Symptomen und Eigenschaften der COVID-19-Pandemie mit den genetischen Eigenschaften der Teilnehmer der Studie zu untersuchen. Die biologischen Proben und die damit verbundenen Daten werden in den Krankenhäusern in Bozen und Meran für maximal 10 Jahre gespeichert und von der Biobank der EURAC verwaltet. Es ist jederzeit möglich, die Vernichtung oder vollständige Anonymisierung zu beantragen.

### **Übermittlung der personenbezogenen Daten:**

Ihre personenbezogenen und gesundheitsbezogenen Daten werden in keiner Weise verbreitet und dürfen **nur** in verschlüsselter Form in Drittländer übertragen werden.

### **Geltendmachung der Rechte**

Wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht gemäß den geltenden Rechtsvorschriften erfolgt, haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Datenschutzbehörde einzureichen.

Sie können sich an die Datenschutzsteuerungsgruppe, zusammengesetzt aus der Datenschutzreferentin und dem Data Protection Officer, erreichbar unter [privacy@sabes.it](mailto:privacy@sabes.it) oder in schriftlicher Form direkt an die obgenannte Anschrift wenden, wo Sie Ihr Recht auf Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten geltend machen, die Berichtigung oder Ergänzung derselben und in den vom Gesetz festgelegten Fällen die Einschränkung, Löschung (sofern durch besondere Rechtsvorschriften zulässig) oder den Widerspruch gegen die Datenverarbeitung verlangen (gemäß Art. 15 - 22 des GDPR).

**Der Verantwortliche der Datenverarbeitung,  
der Südtiroler Sanitätsbetrieb**



**EINWILLIGUNG IN BEZUG AUF DIE STUDIE DER SEROPRÄVALENZ VON ANTIKÖRPERN DES  
AKUTEN ATEMWEGSSTRESSSYNDROM CORONAVIRUS 2 IN DER BEVÖLKERUNG VON  
GRÖDENTAL**

Die/Der Unterfertigte \_\_\_\_\_ geboren in \_\_\_\_\_

In der Eigenschaft als:

Betroffene Person       Ausübende der elterlichen Verantwortung       Sachverwalter

von \_\_\_\_\_

erklärt, die Informationen über den Schutz personenbezogener Daten, auf die in dieser Informationsschrift Bezug genommen wird, gelesen und verstanden hat, und erklärt daher die Einwilligung zu der im Informationsschreiben beschriebenen Verarbeitung personenbezogener Daten.

**Name der Teilnehmerin/des Teilnehmers**

Frau/Herr \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_