

Leibniz-HKI · Adolf-Reichwein-Straße 23 · 07745 Jena

Patienteninformation für das Register "Fusarium-Infektionen und ihre Infektionsquellen im Innenraum"

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie wurden vor einiger Zeit oder werden derzeit aufgrund einer Infektion mit einem Pilz aus der Gattung *Fusarium* behandelt. Wir beschäftigen uns am Nationalen Referenzzentrum für invasive Pilzinfektionen (NRZMyk) seit vielen Jahren mit Fusarium-Infektionen und möchten in einem neuen Projekt verstehen, welche Eigenschaften dieser Pilze für einen schweren Krankheitsverlauf verantwortlich sind und wo sich die Patienten hauptsächlich mit dem Pilz infizieren. Dadurch könnten in Zukunft diese Erkrankungen durch vorbeugende Maßnahmen zum Teil vermieden werden. Für diese wissenschaftliche Arbeit möchten wir Sie um Ihr Einverständnis bitten, auf Ihre medizinischen Daten zurückgreifen zu können und in einigen Fällen mit Ihnen direkt in Kontakt zu treten, um eventuell weitere Untersuchungen durchzuführen, die im Folgenden beschrieben werden.

Fusarium-Arten sind Pilze, die vor allem bei Pflanzen Krankheiten erregen. Einige Arten können aber unter bestimmten Bedingungen auch beim Menschen Infektionen auslösen. Situationen, in denen solche seltenen Infektionen auftreten, sind das Tragen von Kontaktlinsen oder bösartige Erkrankungen des Blutsystems.

In unserer Studie zu Fusarium-Infektionen sollen in einem ersten Schritt Informationen zum Verlauf der Infektionen, eventuelle Risikofaktoren (z.B. Sorte der Kontaktlinsen, Sorte der Reinigungsflüssigkeit), Behandlung und Komplikationen gesammelt werden. Wir erhoffen uns von einer solchen Datensammlung zum einen Erkenntnisse darüber, wie man diese Infektionen am effektivsten behandelt, aber auch, wie man sich davor schützen kann. Durch den Vergleich von Fusarium-Stämmen von Patienten mit unterschiedlich schweren Krankheitsverläufen möchten wir außerdem verstehen, welche molekularen Ursachen für eine erhöhte Aggressivität der Stämme verantwortlich sind.

Dafür werden nach Zustimmung Krankenakten von betroffenen Patientinnen und Patienten wie Ihnen ausgewertet und die Daten in pseudonymisierter Form (d.h. sie werden mithilfe eines Kürzels verschlüsselt und können nur von an der Studie beteiligten Wissenschaftlern dem individuellen Patienten zugeordnet werden) in eine Datenbank eingegeben. Da die betreffenden Informationen der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, sind sie für uns nur zugänglich, wenn Sie die behandelnden Ärzte mit einer Erklärung von der Schweigepflicht entbinden. Im Rahmen der Studie werden Informationen zu Symptomen, Risikofaktoren, Therapie und Therapieerfolg erhoben.

Dr. Grit Walther
Nationales Referenzzentrum für
Invasive Pilzinfektionen
(NRZMyk)

+49 3641 532-1038
grit.walther@leibniz-hki.de

**Leibniz-Institut für
Naturstoff-Forschung und
Infektionsbiologie e. V.**
Hans-Knöll-Institut

Besucheradresse
Beutenbergstraße 11a
07745 Jena

Post- und Lieferanschrift
Adolf-Reichwein-Straße 23
07745 Jena

Amtsgericht Jena VR 230298

Vorstand
Prof. Dr. Axel A. Brakhage
Elke Jäcksch

Bankverbindung
Commerzbank Jena
DE98 8204 0000 0258 5370 00
BIC COBADEFFXXX

Sparkasse Jena
DE72 8305 3030 0000 0006 71
BIC HELADEF1JEN

USt.-ID DE153925472
Steuer-Nr. 162/141/08244

www.leibniz-hki.de



Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, diese Daten für unsere Studie nutzen zu dürfen und um die dafür notwendige Entbindung ihrer behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht.

In einigen Fällen kann es auch erforderlich sein, Sie direkt zu befragen - zum Beispiel zu Ihrem aktuellen Befinden oder anderen wichtigen Informationen, die nicht in den Krankenakten stehen.

Daher bitten wir Sie um Ihr Einverständnis, dass wir Sie ggf. direkt kontaktieren dürfen.

Sollten Sie zu den Patienten gehören, die derzeit wegen einer Fusarium-Keratitis behandelt werden, bitten wir Sie, Ihrem behandelnden Arzt **noch vorhandene Materialien** wie Kontaktlinsen und Kontaktlinsen-Reinigungsflüssigkeit zum Fusarium-Nachweis **zur Verfügung zu stellen**, sofern dies nicht bereits geschehen ist, damit er das Material an uns weiterleitet. Außerdem wären wir sehr dankbar, wenn wir **Proben aus Ihrem Bad nehmen** könnten, um die mögliche Quelle Ihrer Infektion zu finden. Wir würden dazu in Abhängigkeit von der Größe des Raumes maximal 16 Proben von verschiedenen Oberflächen (z.B. Abflüsse, Fliesenfugen, Wand, Fensterrahmen), und jeweils eine Probe der Raumluft und des Wassers nehmen und versuchen, den Pilz aus diesen Proben zu kultivieren. Sollten in Ihren Proben Fusarien nachweisbar sein, erhalten Sie einen schriftlichen Bescheid, ob und welche Fusarium-Arten an welchen Stellen nachgewiesen wurden und ggf. welche Maßnahmen zu deren Beseitigung getroffen werden sollten. Die Probenahme findet nur im Bad statt, bedarf keiner Vorbereitung und dauert etwa 30 Minuten. Sollten Sie der Probenahme zustimmen, werden wir Sie kontaktieren und einen Termin für die Probenahme vereinbaren.

Für diese Untersuchungen bitten wir Sie um Zustimmung. Selbstverständlich erfolgt eine eventuelle Probenahme an Ihrem Wohnort nur nach vorheriger Absprache und Terminvereinbarung. Sollten Sie der Probenahme in Ihrem Bad nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen.

Alle notwendigen Maßnahmen zur bestmöglichen Behandlung Ihrer Pilzinfektion erfolgen bzw. erfolgten unabhängig von dieser Studie. Der einzige persönliche Vorteil, der sich aus dieser Studie ergibt ist, dass Sie möglicherweise Informationen über die Quelle der Infektion erhalten und so Maßnahmen ergreifen können, um den Pilz zu beseitigen. Eine Veröffentlichung der Daten, zum Beispiel in einem wissenschaftlichen Manuskript, geschieht nur in einer Form, die keinen Rückschluss auf die individuelle Person zulässt.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Natürlich können Sie auch nur der Verwendung der Daten aus Ihrer Patienten-Akte zustimmen, aber die Bereitstellung von Materialien (Kontaktlinsen und Reinigungsflüssigkeiten) und /oder die Beprobung Ihres Bades ablehnen.

Für den Fall, dass Sie sich nach erteilter Einwilligung anders entscheiden und Ihre Daten doch nicht zur Verfügung stellen möchten, können Sie Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Ihre Daten werden dann gelöscht. Auf den folgenden Seiten finden Sie eine Zusammenfassung Ihrer Rechte nach der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie die Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden

Bei Rückfragen stehen Ihnen die unten genannten Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

Wir bedanken uns für Ihre Bereitschaft, unsere Studie zu unterstützen und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Dr. Grit Walther (Studienleiterin)
Nationales Referenzzentrum für invasive Pilzinfektionen (NRZMyk)
Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie
- Hans-Knöll-Institut
Adolf-Reichwein-Str. 23
D-07745 Jena
Tel.: 03641-532-1038
Email: Grit.Walther@leibniz-hki.de

Dr. Enrico Garbe (Studienkoordinator)
(Epi-)Genetische Regulation Pilzlicher Virulenz
Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie
- Hans-Knöll-Institut
Adolf-Reichwein-Str. 23
D-07745 Jena
Tel.: 03641-532-1038
Email: Enrico.Garbe@leibniz-hki.de

Patientenaufklärung v04 vom 18.10.2024

Ihre Rechte aufgrund der DSGVO

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung= DSGVO zum 25. Mai 2018 ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Dadurch ergeben sich neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten. Hiermit informieren wir Sie über die in der DSGVO festgelegten Rechte (Artikel 12 ff. DSGVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

- **Recht auf Auskunft:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).
- **Recht auf Berichtigung:** Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).
- **Recht auf Löschung:** Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).
- **Widerspruchsrecht:** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

- **Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung:** Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

- **Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen.** Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Probandeninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

Inanspruchnahme der Rechte:

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die Studienleiterin oder den Datenschutzbeauftragten. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Studienleitung: **Dr. Grit Walther**

Adresse: Adolf-Reichwein-Straße 23, 07745 Jena

Telefon: 03641-532-1038

E-Mail: Grit.Walther@leibniz-hki.de

Datenschutzbeauftragter des Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie e. V. - Hans-Knöll-Institut (HKI): **Dr. Sascha Brunke**

Adresse: Adolf-Reichwein-Straße 23, 07745 Jena

Telefon: 03641-532-1222

E-Mail: privacy@leibniz-hki.de

Thüringer Datenschutzaufsichtsbehörde

Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI)

Adresse: Postfach 900455, 99107 Erfurt

Telefon: 036157-31129 00

Fax: 036157-31129 04

E-Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de

Bundesdatenschutzbeauftragte:

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Adresse: Husarenstr. 30, 53117 Bonn

Telefon: 0228 997799-0

Fax: 0228 997799-550

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Patienten Nummer:

Einverständnis zur Teilnahme an der Untersuchung „Fusarium-Infektionen und ihre Infektionsquellen im Innenraum“

Name: _____

Geburtsdatum: _____

Wohnanschrift: _____

Telefon: _____

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Unterlagen. Eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt.

Ich _____

(Vorname, Name)

erkläre, dass ich die Patienteninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung:

Fusarium-Infektionen und ihre Infektionsquellen im Innenraum

und diese Einwilligungserklärung erhalten habe.

- Ich erkläre, dass ich damit einverstanden bin, dass Daten aus meiner Krankenakte für die o. g. wissenschaftliche Untersuchung genutzt werden können.
- Ich entbinde meine behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht bezüglich der für dieses Projekt relevanten Daten und erlaube den Prüfern dieses Projektes den Zugang zu meiner Krankenakte.
- Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie zu mir persönlich Kontakt aufgenommen wird.
- Mit einer Probennahme an meinem Wohnort nach vorheriger telefonischer Absprache und Terminvereinbarung bin ich einverstanden.

- Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.**

_____, den _____
(Ort) (Datum)_____
(Patient)_____, den _____
(Ort) (Datum)_____
(Prüfer)

Einwilligungserklärung v04 vom 18.10.2024