



## Anlage 3 Studieninformation zur Studie, Gruppe 3:

### **Klinik und Poliklinik für Psychotherapie und Psychosomatik**

Klinikdirektorin: Prof. Dr. med. habil. Kerstin Weidner

„Untersuchung **mentaler** Gesundheit und Biomarker bei Patientinnen und Patienten mit Z.n. **COVID-19** - eine Verlaufsstudie (**meCO-19**)“

**Studienleitung:** PD Dr. rer. medic. Dipl.-Psych. Gloria-Beatrice Wintermann, Prof. Dr. med. Kerstin Weidner, OÄ Dr. med. Amalia Hanßke, Universitätsklinikum Dresden, Klinik für Psychotherapie und Psychosomatik (PSO), Fetscherstr. 74, 01307 Dresden, Tel. 0351-458-2070

### **Hintergrund und Ziel der Studie**

Die Infektion mit dem **Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2 (SarsCov2-Virus)** kann zu einer Coronavirus-Erkrankung (kurz: COVID-19) führen. COVID-19 hat unsere Gesellschaft und Gesundheitssystem in den letzten Jahren hohen Belastungen ausgesetzt. Nach überstandener Erkrankung sind bei ca. 80% der stationär behandelten PatientInnen und ca. 30% der im häuslichen Umfeld Genesenen anhaltende oder neu aufgetretene körperliche und mentale Beschwerden bekannt. In der Literatur wird vom sog. Long- oder Post-Covid-Syndrom gesprochen. Bisher fehlt Forschung zum Verlauf dieser Beschwerden und Aufklärung der Betroffenen über mögliche Verläufe, Risikofaktoren und Behandlungspfade ist erforderlich. Das Ziel dieser Studie ist es, die mentale und körperliche Gesundheit von Patientinnen und Patienten, die eine COVID-19-Infektion durchgemacht haben und weiterhin Beschwerden angeben (entweder in anhaltender und/ oder neu aufgetretener Form), im weiteren Verlauf zu untersuchen. Es ist von Interesse, welche Risikofaktoren für die Entwicklung eines sogenannten Long- oder Post-COVID-19-Syndroms bestehen, inwiefern sich mögliche kognitive Einschränkungen, körperliche und mentale Beschwerden im Langzeitverlauf verändern. **Dafür möchten wir eine Vergleichsgruppe von Patientinnen und Patienten untersuchen, die eine COVID-19-Infektion durchgemacht haben und nicht unter anhaltenden und/ oder neu aufgetretenen Beschwerden nach der durchgemachten Infektion leiden.**

### **Untersuchungsablauf:**

Sie nehmen an einer Fragebogenerhebung teil, die ca. 30 Minuten dauern wird.

### Ablauf der Sitzung:

- 1) **Erklärung des Versuchsaufbaus** und ausführliche Anamnese zur Prüfung der **Ein- und Ausschlusskriterien**
- 2) **Spiro-Ergometrie** (gesonderter Termin in der Pulmologie des Universitätsklinikums Dresden, Dauer ca. 45 Minuten)
- 3) Ausfüllen eines **Fragebogenpaketes, i.d.R. über einen Tablet-Computer ansonsten in Papierform** (Dauer ca. 30 Minuten)
- 4) **Kognitive Testung** der Konzentrationsfähigkeit (Dauer ca. 5-10 Minuten)

- 5) **Blutabnahme** zur Bestimmung von Bioparametern (pro-BNP, Interleukin-4/ - 6, SARS-CoV-2-Antikörperstatus, Neurofilament-Leichtketten), Abnahme einer **Haarprobe** zur Bestimmung des Stresshormons Cortisol (Dauer ca. 5-10 Minuten)

*Es gelten folgende Ein- und Ausschlusskriterien:*

**Kontrollgruppe von Patient/innen mit Z.n. COVID-19 Erkrankung ohne Angabe von Langzeitbeschwerden (Gruppe 3):**

- Klinische Diagnose einer SARS-COV-2 Infektion (positiver PCR-Testnachweis)
- Keine anhaltenden Beschwerden und/ oder neu aufgetretenen Beschwerden nach COVID-19 Infektion
- Ausreichend Deutschkenntnisse
- Volljährigkeit
- Einwilligungsfähigkeit
- Somatische Begleiterkrankungen sind möglich

**Ausschlusskriterien (Gruppe 3):**

- Keine psychotische Symptomatik
- Keine akute Suizidalität
- Keine Intelligenzminderung/ geistige Behinderung;
- unspezifische und spezifische Symptomatik im somatoformen, v.a. pulmologischen, kognitiven, psychischen Bereich
- Vorliegen pulmologischer Auffälligkeiten in der Lungenfunktionsprüfung
- Vor Studieneinschluss: Vorstellung in einer psychosomatischen/ pulmologischen Post-COVID Sprechstunde

**Bitte teilen Sie der Studienleiterin mit, wenn eines der Ausschlusskriterien auf Sie zutrifft bzw. eines der Einschlusskriterien nicht auf Sie zutreffen sollte!**

**Risiken der Teilnahme:**

Für die vorliegende Studie sind keine Risiken zu erwarten. Bei den Blutabnahmen können, wie bei Blutabnahmen üblich, das Risiko für Rötungen, Blutungen oder blaue Flecke an der Einstichstelle bestehen. Bei der Entnahme der Haarprobe kann es zu einer kahlen Stelle an der Entnahmestelle kommen. Dies wird durch geschickte Entnahme unterhalb des Deckhaars versucht zu vermeiden.

**Freiwilligkeit der Teilnahme:**

Die Teilnahme an der vorliegenden Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Die schriftlich gegebene Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgenommen und damit die Teilnahme an der Studie abgebrochen werden, ohne dass den Teilnehmern dadurch in irgendeiner Form Nachteile entstehen.

**Versicherungsschutz und Aufwandsentschädigung:**

Der *Versicherungsschutz* der Patientinnen und Patienten ist während ihres ambulanten Aufenthalts über die verschuldensabhängige Haftpflichtversicherung der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden abgedeckt. Eine Wegeversicherung besteht für Sie.

Die Zahlung einer *Aufwandsentschädigung* für die Studienteilnahme ist nicht vorgesehen.

**Nutzen der Studienteilnahme:**

Die vorliegende Studie dient vor allem einem wissenschaftlichen Ziel und mittelbar dem Interesse der Patient/innen. Die Ergebnisse können für die Planung weiterführender therapeutischer Maßnahmen verwendet werden (z.B. Beurteilung des Schweregrades der Beschwerden, Beurteilung der Konzentrationsfähigkeit). Eine Nichtteilnahme führt nicht zu Nachteilen in der Behandlung. Auf Wunsch können Sie für ausgewählte Studienergebnisse (z.B. Fragebogen zur Erfassung von Depressivität, Laborwerte, Ergebnis des kognitiven Tests) eine Rückmeldung erhalten.

### **Vertraulichkeit der Unterlagen**

Die Belange der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes werden voll gewahrt. Die Rechtsgrundlage der Datenerhebung erfolgt nach Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Im Falle von Veröffentlichungen werden keine Einzelfälle beschrieben, sondern ausschließlich pseudonymisierte (d.h. verschlüsselt durch Nummerncode, ohne Angabe von Initialen) und aggregierte Daten publiziert. Dabei weist die Klinik für Psychotherapie und Psychosomatik des Universitätsklinikums Dresden ihren teilnehmenden Patient/innen eine Pseudonymisierung (Patientenidentifikationsnummer, PatID) zu. Die Tabelle mit der Zuordnung der PatIDs wird in einer passwortgeschützten Datei auf einem klinikinternen Server gespeichert.

Sämtliche persönliche Daten, die im Rahmen der Behandlung notwendigerweise aufgezeichnet werden, bleiben beim behandelnden Arzt/ Ärztin. Namentlich gekennzeichnete Daten dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden. Die für die Studie wichtigen Daten (wie z.B. Geburtsjahr, Geschlecht, klinische Daten zum Krankheitsverlauf, Diagnosen, patientenberichtete Daten zur Selbsteinschätzung anhand von Fragebögen, Untersuchungsergebnisse) werden zusätzlich ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form in einem ausschließlich von der Studienleitung oder von dieser autorisierten Mitarbeiter/innen zugänglichen Ordner auf einem Server des Uniklinikums Dresden gespeichert und gesichert (Zugriffsrechtevergabe durch GB IT des Uniklinikums Dresden), so dass keine patientenbezogenen Daten für andere einsehbar sind. Studienmitarbeitende beider Kliniken, sowohl der Psychosomatik als auch der Medizinischen Klinik I, haben auf diesen Ordner Zugriff. Die ausgefüllten Fragebögen verbleiben in der Klinik für Psychotherapie und Psychosomatik, wo auch die Dateneingabe erfolgt und werden in verschließbaren Schränken aufbewahrt. Die elektronisch ausgefüllten Fragebögen werden auf dem klinikinternen Lime-Survey-Server gespeichert. Elektronische Fragebögen, die über einen externen Link (<https://esurvey.uniklinikum-dresden.de/pub/index.php>), ausgefüllt werden, werden auf dem klinikinternen Server des Universitätsklinikums Dresden gespeichert und von dort abgerufen. Die Auswertung der Daten erfolgt durch autorisierte Projektmitarbeitende der Klinik für Psychotherapie und Psychosomatik des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus der TU Dresden.

Sie haben das Recht, über die von Ihnen stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie ebenfalls informiert oder nicht informiert zu werden. Gegebenenfalls wird die Studienleitung hierzu gesondert Ihre Entscheidung einholen. Die Aufzeichnung bzw. Speicherung erfolgt für die Dauer von 10 Jahren. Mit der Einwilligung in die Studie erklären Sie sich auch bereit, dass Ihre Daten nach dem oben genannten Konzept gespeichert werden. Sie haben jederzeit das Recht auf weitere Informationen und können auf Wunsch Ihre Daten einsehen.

### **Datenschutzschutzhinweise/Informationen nach Art. 13 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO):**

#### **Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie die

Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

### **Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:**

Sie haben das Recht auf transparente Information, Kommunikation und Unterstützung zur Wahrnehmung ihrer Datenschutzrechte durch die verantwortliche Studienleitung oder den von dieser autorisierten Personen (Art. 12 DSGVO).

#### **Recht auf Widerruf der Einwilligung**

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis auf Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. Zum Zeitpunkt des Widerrufs wird von Ihnen eine erneuerte Einwilligung zur Verarbeitung bis dahin erhobener Daten erfragt.

#### **Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

#### **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

#### **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 und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegen stehen.

#### **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden.

#### **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie/Prüfung 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.

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.**

#### **Kontaktdaten der Studienleitung:**

*PD Dr. rer. medic. Dipl.-Psych. Gloria-Beatrice Wintermann/ Prof. Dr. med. Kerstin Weidner/ OÄ Dr. med. Amalia Hanßke, Klinik für Psychotherapie und Psychosomatik der TU Dresden, Fetscherstrasse 74, 01307 Dresden; Tel. 0351 458 2070; email:*

[Gloria.Wintermann@uniklinikum-dresden.de](mailto:Gloria.Wintermann@uniklinikum-dresden.de)

#### **Kontaktdaten Datenschutz:**

Datenschutzbeauftragte

Adresse: Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

E-Mail: [DSV@uniklinikum-dresden.de](mailto:DSV@uniklinikum-dresden.de)

**Wir bedanken uns sehr herzlich für Ihre Teilnahme an dieser Studie!**