

# COVID-19@HOME

## Patienteninformation

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie zu einer wissenschaftlichen Studie einladen, zu der Sie nachfolgend einige Informationen finden. Wir möchten Sie bitten, diese Informationen sorgfältig durchzulesen und gegebenenfalls Fragen zu stellen, wenn Sie etwas nicht verstehen. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

### Worum geht es in dieser Studie?

In der Studie „Covid-19@Home“ wird untersucht, inwieweit eine telemedizinische Begleitung von Patientinnen und Patienten mit einer Covid-19-Erkrankung mit Hilfe einer speziell entwickelten App und verschiedenen dazugehörigen Testgeräten zu Hause möglich ist und ob die Routine-Behandlung dadurch sinnvoll ergänzt werden kann.

Zusätzlich soll die Studie dazu beitragen, Informationen über die Krankheitsverläufe von Patientinnen und Patienten, die an Covid-19 erkrankt sind, zu sammeln und auszuwerten. Dies ist zum Beispiel wichtig, um neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln.

„Covid-19@Home“ richtet sich an Patientinnen und Patienten, die vor kurzem positiv auf SARS-CoV-2 getestet worden sind oder sich in der Erholungsphase einer Covid-19-Erkrankung befinden.

Es können insgesamt bis zu 500 Patientinnen und Patienten an der Studie teilnehmen. Die Studie beginnt ab sofort und endet am 31.12.2021.

### Wie läuft die Studie ab?

1. Nach der Einwilligung in diese Studie erhalten Sie vom Studienteam verschiedene Testgeräte und einen Installationscode für die App SaniQ. Wie Sie die Testgeräte benutzen können und wie Sie die App einrichten wird Ihnen erklärt und Sie haben die Möglichkeit, Fragen zu stellen.

Folgende Werte können von der App erfasst werden:

- Blutdruck
- Puls
- Temperatur
- Sauerstoffsättigung
- Lungenfunktion (Peak Flow, FEV1, FVC)
- Bewegungsdaten (Schrittzähler)

Welche Werte aus dieser Liste für Sie wichtig sind und welche Testgeräte Sie erhalten, wird mit Ihnen vorher besprochen.



2. Mit den Testgeräten messen Sie mindestens einmal pro Tag verschiedene Werte wie Temperatur oder Sauerstoffsättigung. Diese Werte speichern Sie in der App. Sie können dazu die Testgeräte per Bluetooth mit der App verbinden, oder die Werte per Hand eingeben. In der App ist erklärt, wie Sie die Geräte am besten handhaben, damit die Messwerte möglichst korrekt sind. Zusätzlich geben Sie einmal täglich ein, ob Sie Beschwerden wie Müdigkeit oder Husten haben. Sie können zudem Angaben zu weiteren akuten Belastungen oder zu Ihrer Lebensqualität machen.
3. Sie erhalten zu Beginn Ihrer Studienteilnahme auch einen Freischaltcode für Ihre behandelnde Praxis. Wenn Sie diesen in Ihrer App eingeben, erfolgt eine Kopplung zwischen Ihrer App und der Software Ihrer behandelnden Praxis. Ihre Werte können nun auch von dieser Praxis angesehen werden. Diese Verbindung können Sie jederzeit selbstständig beenden. Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte können auch weiteren Ärztinnen oder Ärzten vorübergehend die Freigabe zur Einsicht in die App erteilen. Dies kann zum Beispiel sinnvoll sein bei der Frage nach einer stationären Aufnahme.
4. Sie geben Ihre Werte und Beschwerden so lange in die App ein, bis keine Beschwerden mehr vorliegen, mindestens jedoch 4 Wochen lang. Falls nach 4 Wochen noch Restbeschwerden bestehen, oder Sie aufgrund dieser Restbeschwerden an der Studie teilnehmen, ist eine Dauer von 12 Wochen vorgesehen. Die Geräte verbleiben anschließend bei Ihnen. Nach der Beendigung der Messungen laden wir Sie zu einem kurzen Interview über Ihre Erfahrungen mit Covid-19 und mit der App ein.
5. Für die Teilnahme an dieser Studie ist ein Smartphone erforderlich. Wenn Sie über kein eigenes Smartphone verfügen, besteht die Möglichkeit, für die Dauer der Studie kostenfrei ein Leih-Smartphone zu erhalten. Mit diesem Smartphone können Sie die App nutzen und telefonieren, um z.B. das Studienteam zu kontaktieren. Nach Abschluss Ihrer Studienteilnahme geben Sie das Gerät an das Studienteam zurück.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Zusätzliche Besuche in der Praxis sind nicht erforderlich. Auch wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, werden Sie durch Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt weiterhin medizinisch betreut und er oder sie trifft die Entscheidungen zur weiteren Behandlung unabhängig von Ihrer Studienteilnahme.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

### **Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an „Covid-19@Home“**

Durch die Nutzung der App haben Sie die Möglichkeit, Ihre eigenen Gesundheitsdaten zu überwachen. Die tägliche Messung und Dokumentation kann Ihnen helfen, Ihre Beschwerden und eventuelle Veränderungen zum Vortag besser einzuschätzen.

In der App sind bestimmte Grenzwerte hinterlegt. Befindet sich nun einer Ihrer eingegebenen Gesundheitswerte außerhalb des für Sie normalen Bereichs, werden Sie von der App automatisch darauf aufmerksam gemacht. Gegebenenfalls werden Sie aufgefordert, die Messung zu wiederholen, oder ärztlichen Rat einzuholen. Bitte beachten Sie, dass dies lediglich eine automatisch generierte Meldung ist und eine ärztliche Einschätzung nicht ersetzt.

Wenn Sie darüber hinaus mit Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt telefonieren, können Sie über die Werte und Ihre Beschwerden sprechen und sich so gemeinsam ein Bild über Ihren Gesundheitszustand machen. Dies kann die medizinische Behandlung ergänzen.

## **Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Mit der Teilnahme an der Studie sind keine medizinischen Risiken verbunden. Alle Messungen, die Sie zu Hause durchführen sollen, sind nichtinvasiv, das bedeutet, die Geräte werden nur äußerlich angewendet. Der tägliche zeitliche Aufwand ist gering.

Auf manche Personen kann eine häufige Messung und Beobachtung von Gesundheitsdaten verunsichernd wirken oder Ängste auslösen. Auf Andere wiederum kann es beruhigend wirken. Sollten Sie eine zusätzliche Verunsicherung durch die Teilnahme an der Studie an sich selbst feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt mit. Sie selbst können die Teilnahme an dieser Studie jederzeit beenden.

## **Ersetzt die Nutzung der App eine ärztliche Behandlung?**

Wenn Sie die App SaniQ nutzen und Ihre Gesundheitswerte eintragen, bedeutet dies **keine** dauerhafte, lückenlose Überwachung. Bitte warten Sie nicht darauf, dass Ihre Praxis die Werte kontrolliert, sondern wenden Sie sich bei medizinischen Fragen selbstständig (z.B. telefonisch) an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt und **rufen Sie bei Notfällen den Rettungsdienst an (Telefonnummer 112)**.

Die Nutzung der App ersetzt **auf keinen Fall** die medizinische Behandlung durch Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt. Wir bitten Sie daher, eventuelle Termine bei Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt wahrzunehmen.

## **Wo wird diese Studie durchgeführt?**

Die Studie wird an den Universitäten Aachen, Frankfurt am Main und Marburg durchgeführt. Sie wird von Professor Gernot Rohde von der Pneumologie der Universitätsklinik Frankfurt und Dr. Beate Müller vom Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt geleitet. Die Studie wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Die technische Umsetzung übernimmt die Firma Qurasoft GmbH.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt und positiv beurteilt.

## **Kurzvorstellung Qurasoft GmbH**

Die Firma Qurasoft GmbH stellt für diese Studie die Software-Plattform SaniQ inklusive der gleichnamigen Smartphone-App für Patientinnen und Patienten.

Die Firma ist auf die Entwicklung von Software für das Monitoring von Vitaldaten spezialisiert. Die App SaniQ wurde speziell zum Monitoring von chronischen Erkrankungen sowie zur telemedizinischen Betreuung bei Infekten wie Covid-19 entwickelt. Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I.

# Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

Prof. Dr. med. Gernot Rohde  
Medizinische Klinik 1, Schwerpunkt Pneumologie und Allergologie  
Universitätsklinikum Frankfurt  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 6301 - 6336

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Bei Verwendung eines Leih-Smartphones werden nach Rückgabe des Gerätes Ihre Daten vollständig von dem Smartphone gelöscht, die App wird deinstalliert und das Gerät wird auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Die Daten werden in pseudonymisierter Form an das Studienteam der Pneumologie der Universitätsklinik Frankfurt, der Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt, der Pneumologie der Universitätsklinik Marburg und der Pneumologie der Universitätsklinik Aachen bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Kontaktdaten) haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum während der Aktivierung der Konsil-Funktion oder durch Hinzuziehung einer Reidentifikationsliste, die streng getrennt von den anderen Daten aufbewahrt wird.

## Pseudonymisierung von Daten

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt.

Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Eine Entschlüsselung der pseudonymisierten Daten erfolgt nur im Falle von besonderen Befunden, die als behandlungsbedürftig eingeschätzt werden, zur Kontaktaufnahme mit dem Patienten, oder, falls noch zusätzliche Daten erhoben werden sollen. Die Reidentifikation ist nur für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren möglich, nach Ablauf dieses Zeitraumes werden alle personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Kontaktdaten) gelöscht.

## Speicherung von Daten

Die Daten werden zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach zehn Jahren werden sie gelöscht.

## Art und Zweck der erhobenen personenbezogenen Daten

### a) Personenbezogene Daten in der Smartphone-App

Sämtliche erfasste und gespeicherte Daten werden inhaltsverschlüsselt auf Ihrem Smartphone oder Tablet gespeichert und nur nach ausdrücklicher Freigabe durch Sie an Ihre behandelnde Ärztin oder

Ihren behandelnden Arzt oder an eine Ärztin oder Arzt des Studienteams übertragen. Die Freigabe erfolgt durch einen Code, den Sie in der App eingeben können. Die erteilte Freigabe zur Datenübermittlung können Sie in der App jederzeit selbst wieder entziehen.

Durch eine sogenannte Konsil-Funktion der App kann auch eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt freigeschaltet und damit dazu berechtigt werden, die eingetragenen Daten anzusehen. Dies kann zum Beispiel im Rahmen einer ärztlichen Mitbeurteilung durch eine andere Fachabteilung und insbesondere bei Indikationsstellung einer stationären Behandlung relevant werden. Die hinzugezogene Konsil-Ärztin oder der Konsil-Arzt kann die gleichen personenbezogenen Daten sehen wie die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt und mit der/dem jeweiligen Patienten kommunizieren. Auch diese Funktion kann jederzeit wieder beendet werden.

Auf ärztlicher Seite werden die ankommenden Patientendaten mit den höchsten Sicherheitsstandards, die technisch derzeit möglich sind, gespeichert und aufbereitet. Alle Daten werden ausschließlich auf ISO27001 zertifizierten Rechenzentren in Deutschland gespeichert. Die verwendeten Server unterstehen dem deutschen Datenschutzrecht. Die Kommunikation zwischen Ihrer App und der ärztliche Software läuft über einen gesicherten Kanal.

Die Firma Qurasoft GmbH hat zu keinem Zeitpunkt direkten Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten. Auch wenn Sie den Support der Firma kontaktieren, kann dieser Ihre eingetragenen Gesundheitsdaten nicht einsehen.

Zur Evaluation der Daten können von der Firma Qurasoft Nutzerstatistiken gesammelt und dem Studienteam zur Verfügung gestellt werden. Diese beinhalten Informationen zur Häufigkeit der Nutzung der App. Die Daten können zu keinem Zeitpunkt einer Person zugeordnet werden oder mit anderen eingegebenen persönlichen Daten in Verbindung gebracht werden.

Über die Nutzungsbedingungen der App werden Sie bei Installation gesondert aufgeklärt. Die Verantwortung für die Nutzungsbedingungen, die in der App angezeigt werden, liegt bei der Qurasoft GmbH.

#### **b) Personenbezogene Daten im Studienzentrum**

Personenbezogene Daten (Name, Geburtsdatum, Kontaktdaten) werden streng getrennt von allen anderen sonstigen Studiendaten, die im Rahmen des Projektes erfasst werden, verwahrt und können nur von Mitarbeitenden des Studienteams zugeordnet werden. Es erfolgt keinerlei Weiterverarbeitung der personenbezogenen Daten, die Rückschlüsse auf während des Projektes erhobene Daten zulässt. Jedes weitere im Rahmen des Projektes erhobene Datum wird lediglich pseudonymisiert ausgewertet, d.h. ohne jede Zuordnung zu o.g. personenbezogenen Daten.

#### **Weitergabe von Daten**

Es besteht die Möglichkeit, Studiendaten an externe Forschungspartner zum Zweck der Zusammenführung einer Forschungsdatenbank zu Covid-19 weiterzugeben. Eine Datenweitergabe erfolgt nur innerhalb der EU. Wenn es die Fragestellung zulässt, werden die Daten und Proben vor Weitergabe anonymisiert oder der Datensatz reduziert. Falls dies nicht möglich ist, erfolgt vor Weitergabe ein zweiter Pseudonymisierungsschritt, um das Risiko einer Re-Identifizierung und der Verknüpfung verschiedener Datensätze zu minimieren. Externe Forschungspartner haben keinen Zugriff auf die Re-Identifikationslisten. Es werden nur solche Daten zu Forschungszwecken herausgegeben, die von wissenschaftlicher Relevanz für das Projekt sind. Diese Relevanz der Daten für die wissenschaftliche Fragestellung ist in der Projektbeschreibung des jeweiligen Forschungsprojektes zu begründen.

Die Entscheidung zur Integration der generierten Daten in eine Datenbank liegt bei der Studienleitung.

Sie haben die Möglichkeit, in die Weitergabe der Daten an externe Forschungseinrichtungen gesondert einzuwilligen.

### **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 widerrufen?**

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. Sie können sich in diesem Fall für eins der nachfolgenden Verfahren entscheiden:

1. Bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobene Daten dürfen weiterverarbeitet werden. Der Datensatz wird anonymisiert und es werden keine weiteren Daten erhoben.
2. Die Daten werden gelöscht. Daten aus bereits erfolgten Analysen können jedoch nicht mehr herausgenommen werden.

Sollten Sie sich bei Ihrem Widerruf der Einwilligung für die erste beschriebene Möglichkeit entscheiden, ist eine nachträgliche Löschung der Daten nicht mehr möglich, da wir ihre Daten nach Anonymisierung nicht mehr identifizieren können.

### **Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der 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 im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Goethe-Universität:

Goethe-Universität Frankfurt am Main  
Die behördlichen Datenschutzbeauftragten  
Theodor-W.-Adorno-Platz 1  
60323 Frankfurt am Main  
Internet: <http://www.uni-frankfurt.de/47859992/datenschutzbeauftragte>

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der

Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

Kontaktadresse der Fachaufsichtsbehörde der Goethe-Universität Frankfurt am Main:

Der Hessische Datenschutzbeauftragte

Postfach 3163

65021 Wiesbaden

E-Mail an HDSB (Link zum Kontaktformular des Hessischen Datenschutzbeauftragten:

<https://datenschutz.hessen.de/über-uns/kontakt>)

Telefon: +49 611 1408 - 0

Telefax: +49 611 1408 - 611

Sie haben gegenüber der Goethe-Universität folgende Rechte hinsichtlich Ihrer gespeicherten personenbezogenen Daten:

- Recht auf Auskunft
- Recht auf Berichtigung oder Löschung
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung
- Recht auf Datenübertragbarkeit, in einer gängigen, strukturierten und maschinenlesbaren Form

Zur Geltungsmachung dieser Rechte wenden Sie sich an das Studienteam, da nur dieses vollen Zugriff auf Ihre identifizierenden Daten hat.

### **Wer sind meine Ansprechpartner bei Fragen?**

- Wenn Sie Fragen zu dieser **Studie** haben, wenden Sie sich bitte an:

Name: Svea Holtz

Adresse: Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

E-Mail: [holtz@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de](mailto:holtz@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de)

Telefon: 0151-1509 6051 (Mo-Fr 09-15 Uhr)

- Bei **medizinischen Fragen** wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Hausarzt.  
**In Notfällen rufen Sie bitte den Rettungsdienst an (Telefonnummer 112).**



# COVID-19@HOME

## Einwilligungserklärung

Name der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben:.....

- Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt / von der Studienärztin beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Zusätzlich bestätige ich mit meiner Unterschrift die folgenden Punkte:

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in den Studienzentren aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärztinnen und Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.  
Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen. Anonymisierte Daten oder Daten aus bereits erfolgten Analysen können nicht mehr gelöscht werden.
3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

**Kontakt Daten der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes:**

---

(Name und Vorname in Druckschrift)

---

(Adresse)

---

(Telefon/Fax)

**Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.**

Ich willige darüber hinaus ein, dass meine Gesundheitsdaten an andere Forschungseinrichtungen zur Erforschung von Covid-19 weitergegeben werden dürfen. **(Bitte ankreuzen falls zutreffend.)**

**Ich habe verstanden, dass die Teilnahme an der Studie und die Nutzung der App SaniQ keine dauerhafte, ärztliche Überwachung meines Gesundheitszustands darstellt und keine ärztliche Betreuung und Behandlung ersetzt.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

**Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin**

---

(Name und Vorname in Druckschrift)

---

(Ort, Datum)

---

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

---

(Name und Vorname in Druckschrift)

---

(Ort, Datum)

---

(Unterschrift)