

FAQs zu Covid19-Studie

Wie kann ich teilnehmen?

Zur Teilnahme melden Sie sich bitte bei der Studienzentrale per Email covid19-studie@tuebingen.mpg.de oder telefonisch unter der Nummer 07071/601 535 (Mo-Fr von 9-12 und 14-16 Uhr) an. Es ist wichtig, dass die Teilnahme so früh wie möglich beginnt, am besten unmittelbar nachdem Sie Ihr positives Covid-19 Testergebnis erhalten haben.

Wie heißt die Studie?

Der Titel der Studie lautet „Früherkennung einer klinischen Verschlechterung einer SARS-CoV-2-Infektion mithilfe von Maschinellen Lernen“. Bitte beachten: Im Rahmen der Studie erfolgt keine medizinische Beratung oder Behandlung.

Um was geht es in der Studie und was ist ihr Ziel?

Ziel ist es herausfinden, welche Vitalparameter der mit COVID-19-erkrankten Personen auf einen schweren Krankheitsverlauf hindeuten. Viele Studien setzen erst ab dem Zeitpunkt eines Krankenhausaufenthalts an, in diesem Fall geht es jedoch darum, schon vorher kritische Messwerte zu dokumentieren und deren Zusammenhang mit dem weiteren Krankheitsverlauf zu untersuchen.

Mit Hilfe von künstlicher Intelligenz in Form von maschinellem Lernen werden die Vitalparameter sowie die Symptome an Covid-19 erkrankten Patientinnen und Patienten als Prädiktoren für den Krankheitsverlauf genutzt. So sollen Vorhersagen getroffen werden, bei welchen zukünftigen Personen ein schwerer Krankheitsverlauf wahrscheinlich ist. Dies ermöglicht eine gezieltere Überwachung von Risikopatientinnen und -patienten und bei kritischem Verlauf frühere und damit effektivere Behandlungsmöglichkeiten.

Was passiert nach der Teilnahme mit den Messgeräten?

Wenn die Erhebungsbögen vollständig und regelmäßig bis zum Erkrankungsende ausgefüllt wurden, gehen das Blutdruckmessgerät und das Sauerstoffsättigungsgerät kostenlos in Ihren Besitz über. Möchten Sie die Teilnahme vorzeitig abbrechen, kontaktieren Sie bitte die Studienzentrale, die Ihnen kostenfrei Material für die Rücksendung zur Verfügung stellen wird.

Wer ist an der Studie beteiligt?

Konzeption und Durchführung der Studie erfolgt durch WissenschaftlerInnen des Max-Planck-Instituts für Intelligente Systeme in Tübingen und Mediziner des Universitätsklinikums Tübingen und des Gesundheitsamts Landkreis Reutlingen. Zur Herstellung des Patientenkontakts wird das Projekt unterstützt durch die Gesundheitsämter der Landkreise Tübingen, Reutlingen und Zollernalb.

Prof. Dr. Bernhard Schölkopf, Direktor der Abteilung für Empirische Inferenz, Max-Planck-Institut für Intelligente Systeme

Dr. Annika Buchholz, Max-Planck-Institut für Intelligente Systeme

Dr. Stefan Bauer, Max-Planck-Institut für Intelligente Systeme



PD Dr. Jürgen Hetzel, Medizinische Onkologie und Pneumologie, Medizinische Klinik VIII,
Universitätsklinikum Tübingen

Dr. Maik Häntschel, Medizinische Onkologie und Pneumologie, Medizinische Klinik VIII,
Universitätsklinikum Tübingen

Dr. Bijoy Atique, Medizinische Onkologie und Pneumologie, Medizinische Klinik VIII,
Universitätsklinikum Tübingen

Dr. Gottfried Roller, ehemaliger Leiter des Gesundheitsamtes Reutlingen und derzeit Leiter
des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg

Wo ist die Studienzentrale?

Die Studienzentrale ist am Max-Planck-Institut für Intelligente Systeme in Tübingen, Max-Planck-Ring 4 angesiedelt. Erreichbar ist sie unter

covid19-studie@tuebingen.mpg.de oder unter 07071 601-535

(Mo-Fr zwischen 9-12 Uhr und 14-16 Uhr).

Die Studienzentrale nimmt Anmeldungen und Fragen zur Studie entgegen.

Wer kann mitmachen?

Jede volljährige Person (älter als 18 Jahre), die positiv auf Covid-19 getestet wurde.

Wie viele Patientinnen und Patienten können an der Studie teilnehmen?

Es dürfen maximal 1000 Personen an der Studie teilnehmen.

Können sich Teilnehmende bei medizinischen Fragen Rat einholen bei der Studienzentrale?

Nein, das geht nicht. In der Studienzentrale sind nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Max-Planck-Instituts anwesend, keine Mediziner. Bei medizinischen Fragen **müssen** sich Teilnehmende an ihren Hausarzt, den Ärztlichen Bereitschaftsdienst (Telefonnummer: 116117) oder im Notfall an den Rettungsdienst (112) wenden.

Wie ist der Ablauf, wenn jemand mitmachen möchte?

Erkrankte können sich unmittelbar nach der Diagnose bei der Studienzentrale am Max-Planck-Institut für Intelligente Systeme melden, um an der freiwilligen Studie teilzunehmen. Dabei unterstützen die Gesundheitsämter in Reutlingen und Tübingen die Forschenden bei der Suche nach Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern. Sie werden Covid-19 Patientinnen und Patienten über die Studie informieren und die Kontaktadresse der Studienzentrale mitteilen. Interessierte Personen müssen sich aber selbst bei der Studienzentrale melden, um teilnehmen zu können. Nach der Anmeldung erhalten Teilnehmende von der Studienzentrale weitere Informationen.

Wie kommen Studienteilnehmende an die Messgeräte und Dokumentationsbögen?

Die Messgeräte und Dokumentationsbögen sowie eine ausführliche Patienteninformation und Anleitung werden Teilnehmern per Post zugesandt.

Was, wenn ein Gerät kaputt geht?

Wenn ein Gerät fehlerhaft ist oder nicht mehr funktioniert, kann das bei der Studienzentrale gemeldet werden und die Person bekommt schnellstmöglich ein Ersatzgerät.

Welche Daten werden genau erfasst?

Studienteilnehmende werden gebeten, zweimal täglich ihren Blutdruck, Puls, Atemfrequenz, Körpertemperatur sowie die Sauerstoffsättigung im Blut zu messen. Die Werte dokumentieren sie handschriftlich in einer Tabelle. Ein Blutdruckmessgerät und Pulsoxymeter werden von der Studienzentrale kostenlos zu Verfügung gestellt. Außerdem werden die Studienteilnehmenden gebeten, ihre Beschwerden anhand eines Fragebogens täglich zu dokumentieren. Je nach Erkrankungsdauer schicken die Teilnehmenden die erhobenen Daten wöchentlich oder zweiwöchentlich an die Studienzentrale zurück. Wichtig ist, dass sich Erkrankte unmittelbar nach der Diagnose zu der Studie anmelden, da die Forschenden insbesondere Informationen zu Beginn der Krankheit erfassen wollen.

Mit Unterzeichnung der Einverständniserklärung ermöglichen die Teilnehmerinnen und -teilnehmer den Wissenschaftlern zudem weitere Informationen bei Hausarzt oder Gesundheitsämtern einzuholen. Von Interesse ist beispielsweise der Laborbericht des Covid-19 Tests, der Informationen über den Ct-Wert und damit die Viruslast enthält, sowie die Information über eine mögliche Mutation des Virus.

Jede Person, die diese Studie durchführt und Zugriff auf personenbezogene Daten hat, verpflichtet sich mit Unterzeichnung einer Verschwiegenheitserklärung der Schweigepflicht. Es liegt zudem ein ausführliches Konzept zur Sicherung des Datenschutzes vor, mehr dazu unten.

Wie kommt das Krankheits-Tagebuch zurück in die Studienzentrale?

Die ausgefüllten Datenblätter werden mit den beigelegten, adressierten und vorfrankierten Rückumschlägen per Post zurück an die Studienzentrale geschickt. Diese sammelt die Datenblätter, die Daten werden digitalisiert, pseudonymisiert, sicher gespeichert und am MPI-IS analysiert. Nach der Digitalisierung werden die Datenblätter vernichtet. Nach Abschluss der Datenaufnahme werden jegliche Kontaktdaten gelöscht.

Welche Auswertungen planen die Forschenden mit den Daten?

Ziel ist es herausfinden, welche Vitalparameter und Symptome auf einen schweren Krankheitsverlauf hindeuten. Dafür werden die von den Teilnehmenden dokumentierten Daten genutzt, sowie die Information über den Krankheitsverlauf. Die Methoden des Maschinellen Lernens ermöglichen es, einen Zusammenhang zu erkennen zwischen den gemessenen Parametern und dem Krankheitsverlauf.

Wenn ausreichend Daten zu Viruslast und/oder Mutationen vorliegen, sollen auch die Zusammenhänge zwischen Krankheitsverlauf (Vitalparameter, Symptome, notwendige Behandlung) und Viruslast/Mutation untersucht werden.

Es ist geplant, die Ergebnisse der Studie nach Abschluss zu veröffentlichen und der Allgemeinheit zur Verfügung zu stellen, damit zukünftig möglicherweise an COVID-19 erkrankten Patientinnen und Patienten mit schwerem Krankheitsverlauf frühere und intensivere Hilfe angeboten und somit Krankheitsverläufe abgemildert werden können.

Wie werden die Daten der Studienteilnehmenden gespeichert?

Für die Studie werden personenbezogene Daten (Namen, Geburtstag, Adresse, Vorfunde, studienbezogene Befunde einschließlich bildgebender Verfahren) erhoben und verarbeitet. In die Verarbeitung werden, soweit erforderlich, auch Krankheitsdaten einbezogen. Die Dokumentation der Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur die Studienleiter, befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Max-Planck-Instituts für Intelligente Systeme, einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden Zugriff haben. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus einer vorliegenden Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen (sogenannte Monitore) Einblick in die persönlichen Krankheitsdaten nehmen, die mit der Studie im Zusammenhang stehen. Alle beteiligten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht.

Die Patienteninformationen werden in einer Excel-Datei mit der mitgelieferten Funktion verschlüsselt. Das Passwort für diese Datei ist nur einem engen Kreis von geschulten Mitarbeiterinnen bekannt. Die Übertragung der Datei findet ausschließlich über verschlüsselte Verbindungen statt. Die Datei wird dritten nicht zugänglich gemacht. Die Verarbeitung der identifizierenden Daten findet ausschließlich auf institutseigenen Systemen statt.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können auch für künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts in pseudonymisierter Form genutzt und weiterverarbeitet werden.

Die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für die Dauer von 10 Jahren, soweit der Zweck der Studie wie z. B. bei Einbringung in eine Datenbank und bei Langzeitstudien, keine längere Speicherdauer erfordert.

Es ist nicht geplant, die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen an Kooperationspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) zu übermitteln.

Muss jemand an der Studie teilnehmen?

An dem Forschungsprojekt nehmen Patienten freiwillig teil. Ihr Einverständnis können sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dieser eventuelle Widerruf hat keinerlei medizinische Auswirkungen.

Wie lange dauert die Teilnahme an der Studie?

Die Fragebögen, in die Erkrankte ihre Messwerte eintragen, sollten mindestens 14 Tage oder, falls länger Beschwerden auftreten, solange täglich ausgefüllt werden, bis die Person an drei aufeinander folgenden Tagen beschwerdefrei ist. Die Dokumentationsdauer ist jedoch auf fünf Wochen begrenzt.



Die Erfassung und Dokumentation der Messwerte und Beschwerden dauert zweimal täglich ca. 10-15 Minuten.

Kann ein Studienteilnehmer Auskunft über die gespeicherten Daten verlangen?

Ja, Personen können jederzeit Auskunft über ihre gespeicherten Daten verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, sodass ein Bezug zu der Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Der Patient hat auch das Recht, eine Kopie seiner gespeicherten Daten zu erhalten.

Wurde die Studie von einer Ethikkommission geprüft?

Ja, die Studie wurde durch die Ethikkommission des Uniklinikums Tübingen geprüft und genehmigt. Der Datenschutz wurde zudem durch die Ethikkommission und die Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft (MPG) geprüft und genehmigt.

Wo kann ich mich beschweren, wenn ich das Gefühl habe, mit meinen Daten wird nicht verantwortungsvoll umgegangen?

Landesdatenschutzbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Königstr. 10a, 70173 Stuttgart

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Telefon 0711/615541-0

poststelle@lfdi.bwl.de

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Tübingen

Martin Schurer

Geissweg 3

72076 Tübingen

Telefon 07071 29-87667

dsb@med.uni-tuebingen.de

Bayrisches Landesamt für Datenschutzaufsicht

Postfach 1349, 91504 Ansbach

Telefon 0981 180093-0

poststelle@lda.bayern.de

Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft

Heidi Schuster

Hofgartenstr. 8, 80539 München

Telefon 089 21081554

heidi.schuster@gv.mpg.de