

Studieninformation

Zur Teilnahme an der Studie:

„Post-Covid- und Post-Vac-Beschwerden, Risikofaktoren und subjektive Krankheitstheorie“

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bereits kurz nach den ersten Infektionswellen der Sars-CoV-2-Pandemie häuften sich Berichte von anhaltenden Beschwerden auch nach überstandener akuter Erkrankung. Im Verlauf wurden solche Fälle als Long-Covid oder Post-Covid-Syndrom bezeichnet. Durch Long/Post-Covid kann es zu erheblichen Gesundheitseinschränkungen kommen. Trotz großer Forschungsanstrengungen zu Post-Covid konnte bisher weder der Mechanismus der Krankheitsentstehung eindeutig geklärt werden noch eine kausale Therapiemöglichkeit gefunden werden. Die in dieser Studie untersuchten Faktoren wie Symptomausprägung, Langzeitverlauf und subjektive Krankheitstheorie sollen einen wichtigen Beitrag zum Verständnis des Long/Post-Covid-Syndroms leisten.

Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten? Was geschieht mit meinen Daten?

Durch Projektmitarbeitende des Instituts und der Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin (IPASUM) der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) bzw. des Klinikums Weiden werden die Studieninformation, die Einwilligungserklärung und der Fragebogen an Mitarbeitende bzw. Studierende von FAU, Universitätsklinikum Erlangen und Kliniken Nordoberpfalz AG übermittelt (per Link zum Online-Fragebogen oder in Papierform). Die rückläufigen Papier-Fragebögen werden per Post oder per Hauspost in einem verschlossenen Umschlag direkt an das IPASUM der FAU gesendet und dort verwahrt. Im Rahmen der Bearbeitung des Fragebogens erfolgt die Erstellung eines Pseudonyms (Verschlüsselungscodes) durch die Teilnehmenden selbst. Falls Sie in der Zukunft noch einmal an einer unserer Befragungen teilnehmen, dient das Pseudonym dazu, Ihre Daten mit den ursprünglichen Daten zusammenzuführen. Zugang zum Verschlüsselungscode haben nur die beteiligten Projektmitarbeitenden des IPASUM. Die Erhebung und Auswertung der Datensätze findet ausschließlich in pseudonymisierter Form statt. Außer den verantwortlichen Projektmitarbeitenden des IPASUM ist es niemandem möglich, die wissenschaftlichen Daten und das Pseudonym (den Verschlüsselungscode) zusammenzuführen. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen des Forschungsvorhabens erfolgen ausschließlich mit anonymisierten Daten, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Person zulässt. Die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und aller weiteren gesetzlichen Regelungen werden eingehalten. Eine individuelle Rückmeldung von Studienergebnissen an die Teilnehmenden erfolgt nicht. Außer den direkt an dem Projekt beteiligten Mitarbeitern/-innen kann niemand Einsicht in die Studiendaten nehmen. Alle am Projekt beteiligten Mitarbeiter/-innen sind dem Daten- und Sozialgeheimnis verpflichtet. Rückschlüsse von den wissenschaftlichen Ergebnissen auf einzelne Studienteilnehmer/-innen sind in keinem Fall möglich.

Wenn Sie in den vergangenen Jahren an unserer Befragung zu Covid-19 teilgenommen haben, kann es sein, dass Sie einzelne Fragen des aktuellen Fragebogens bereits kennen. Bitte füllen Sie den Fragebogen trotzdem **noch einmal vollständig** aus, auch diejenigen Fragen, die Sie vielleicht im letzten Fragebogen schon einmal beantwortet haben.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Für Sie persönlich ist durch die Teilnahme an der Studie kein Nutzen zu erwarten. Der Nutzen des Projektes besteht in der Aufklärung möglicher Risikofaktoren für das Post-Covid-Syndrom bzw. das Post-Vac-Syndrom und der Ermittlung von Faktoren, die zu einer dauerhaften Ausheilung/Besserung oder Verschlechterung der Beschwerden führen. Dies kann dazu beitragen, die Versorgung von Post-Covid- / Post-Vac-Patienten und -Patientinnen zu verbessern.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es handelt sich um eine reine Datenauswertung aus den Antworten im übermittelten Fragebogen. Daher lassen sich keine studienbedingten Risiken erkennen. Medizinische Eingriffe oder die Gewinnung von Biomaterialien (z.B. Blut, Gewebeproben) finden nicht statt.

Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Voraussetzung für die Teilnahme ist die Bereitschaft zur Bearbeitung des Fragebogens. Es gibt keine besonderen Ausschlusskriterien.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Es entstehen für Sie keinerlei Kosten. Die Zahlung einer Aufwandsentschädigung ist leider nicht möglich.

Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Nein. Eine individuelle Rückmeldung von Studienergebnissen an die Teilnehmenden erfolgt nicht.

Wer entscheidet, ob ich an der Studie teilnehme oder ausscheide?

Über Ihre Teilnahme an der Studie oder Ihr Ausscheiden entscheiden Sie selbst. Die Teilnahme ist freiwillig. Sie haben das Recht, die Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angaben von Gründen zu beenden. Aus Ihrer Nicht-Teilnahme oder Ihrem Ausscheiden (Widerruf der Einwilligung) werden Ihnen keinerlei Nachteile entstehen.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Für mögliche Rückfragen stehen Ihnen die Projektmitarbeitenden des Instituts und der Poliklinik für Arbeits-, Sozial und Umweltmedizin (IPASUM) in Erlangen gerne jederzeit zur Verfügung:

Dr. med. Anna Wolfschmidt-Fietkau (Studienleitung)
Dr. med. Stephan Ott (Arzt, wissenschaftlicher Mitarbeiter)
Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial und Umweltmedizin
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Henkestr. 9-11
91054 Erlangen
Tel.: 09131/85-26114 (Dr. Wolfschmidt-Fietkau); 09131/85-26133 (Dr. Ott)
Fax: 09131/85-22317
Mail: anna.wolfschmidt@fau.de ; stephan.ott@fau.de