

[Briefkopf des Studienzentrums]

Patienteninformation

Titel der Studie *"Messung der Immunantwort auf SARS-CoV-2 nach Impfung und/oder Infektion"*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie wurden gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft oder/und sind an COVID-19 erkrankt.

Für diese Studie soll in Blutproben bestimmt werden, wie gut die Immun-Abwehr gegen das Virus funktioniert. Der Impfschutz nimmt ja mit der Zeit wieder; aber derzeit ist noch nicht geklärt, wie schnell das passiert, und ob im Körper Gedächtniszellen verbleiben, die für den Langzeitschutz gegen eine schwere Corona-Erkrankung verantwortlich sind.

Um das besser zu verstehen, werden wir dies an freiwilligen Teilnehmern untersuchen. Wir werden in den Tests im Labor den Schutz gegen verschiedene Virustypen einschließlich Omikronvariante prüfen. Im zertifizierten Biosicherheitslabor unseres Institutes ist eine solche Testung möglich.

Insbesondere schauen wir,

- ob der Abwehrschutz für alle verfügbaren Impfstoffe gleich gut und gleich-anhaltend ist;
- Wie sich diese Schutzwirkung für unterschiedliche Altersgruppen und bei verschiedener Hintergrunderkrankung über die Zeit entwickelt;
- Ob die Entwicklung für die verschiedenen Impfstoffe (mRNA oder Vektor) ähnlich verläuft;
- Ob die Leistung der T-Gedächtniszellen nach einer Impfung gleich gut ist wie nach einer Infektion, und ob diese T-Zellen nach Impfung oder Infektion auch die neuen Virusvarianten (Delta oder Omikron) erkennen.

Die Studie wird am Departement Biomedizin – Petersplatz der Universität Basel im Labor von Prof. Thomas Klimkait durchgeführt und von ihm geleitet. Das Labor hat neue Testsysteme aufgebaut, die es ermöglichen, die genannten Fragen umfassend zu beantworten. Damit aussagekräftige und allgemeingültige Antworten zu den gestellten Fragen gefunden werden können, werden insgesamt mindestens 500 Probanden an vier Kliniken / Praxen an der Studie teilnehmen.

Ihre persönliche Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich.

Neben dem immunologischen Wert zur SARS-CoV-2 Virusabwehr ausschließlich folgende Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden, welche für die Beurteilung von SARS-CoV-2 und einer COVID-19 Erkrankung wichtig sind: Alter; Geschlecht; (falls zutreffend:) Zeitpunkt einer SARS-CoV-2 Infektion; Datum der SARS-CoV-2 Impfung(en); Art des Impfstoffes; Bestehen einer Immunsuppression (nur mit ja/nein).

Über Ihre Blutprobennahme hinaus sind keine weiteren Untersuchungen geplant. Allerdings wird eine Untergruppe an Freiwilligen eingeladen, eine etwas größere Blutprobe zu spenden (ca. 30 mL), aus der die Abwehrzellen (T-Zellen) isoliert werden, anhand derer das "Abwehr-Gedächtnis" gegen SARS-CoV-2 untersucht werden kann.

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.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur eine Einzelne Routine-Blutentnahme (Serum und ggfs. EDTA-Blut) erfolgt sowie die oben genannten Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie können durch Ihre Teilnahme an dieser Studie den Nutzen haben, dass Sie auf Wunsch Ihr persönliches Ergebnis erhalten. Aus dem der Antikörpertiter gegen SARS-CoV-2 lässt sich abschätzen, ob zeitnah eine erneute Impfung ("Booster") zu empfehlen ist.

Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten und die Bevölkerung allgemein Schutzmaßnahmen gegen eine SARS-CoV-2 Erkrankungen verbessert werden.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:¹ Prof. Dr. Thomas Klimkait; dort: Dr. Christopher Lang, Departement Biomedizin – Petersplatz, Universität Basel, Petersplatz 10, CH-4009 Basel

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Blutprobe und Daten werden von der Arztpraxis/ dem medizinischen Zentrum, das Sie betreut, in pseudonymisierter Form an *den Initiator der Studie*, Prof. Dr. Thomas Klimkait, für die Analyse und wissenschaftliche Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen in Ihrer Praxis / Ihrem medizinischen Zentrum als dem "lokalen Studienzentrum".

Pseudonymisieren bedeutet, dass personenbezogene Daten wie Name und Geburtsdatum ohne Hinzuziehung der zugehörigen Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im lokalen Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Codes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, wenn ein Studienteilnehmer die Studie verlässt, um die Löschung der Daten und die Probenvernichtung vornehmen zu können.

Die Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie, wie gesetzlich vorgeschrieben, für 10 Jahre aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden; spätestens nach 10 Jahren erfolgt die komplette Löschung.

Alle in der Studie involvierten Mitarbeiter des Studienverantwortlichen wurden schriftlich zur Verschwiegenheit verpflichtet. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zum Zweck dieser Studie auch Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

¹ Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist derjenige, der über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Das ist jedenfalls der Initiator der Studie, so dass dieser und die Kontaktdaten seines Datenschutzbeauftragten zu nennen sind. Daneben kommt – je nach Studiendesign – auch eine zusätzliche Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums infrage.

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. Der Studienleiter 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 haben. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Diese Studie wird in zwei Zentren in NRW, Deutschland, und in zwei Zentren in Basel, Schweiz, durchgeführt. Dadurch werden Daten in ein Land außerhalb der EU weitergegeben. Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die pseudonymisierten Daten in die Schweiz übermittelt werden dürfen.

Die Europäische Kommission hat bestätigt², dass in der Schweiz ein angemessenes Datenschutzniveau besteht³.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre 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. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

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 dazu an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

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

- a) Datenschutzbeauftragte der Studienzentren in NRW⁴..... koeln.grasegger-strasse@kfh-dialyse.de , info@kinderaerzte-olpe.de
- b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie christopher.lang@unibas.ch

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

² Gemäß Art. 13 Abs. 1 Buchst. f) DSGVO muss nicht nur über die Absicht, die Daten in ein Nicht-EU-Land zu übermitteln, sondern auch über das Vorhandensein oder Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses informiert werden. Ebenfalls muss darüber informiert werden, welche geeigneten und angemessenen Garantien im Sinne der Artikel 46, 47 DSGVO bestehen, wie eine Kopie von ihnen erhalten werden kann und wo sie verfügbar sind.

³ ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 26. Juli 2000 gemäß der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Angemessenheit des Schutzes personenbezogener Daten in der Schweiz (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2000) 2304)

⁴ Hier sind jeweils nur die Kontaktdaten, nicht aber auch die Namen der betroffenen Personen erforderlich. Es reicht demnach auch eine generische E-Mail-Adresse (datenschutzbeauftragter@xyz.de) aus.

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

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

Prof. Dr. Thomas Klimkait

Department Biomedizin – Petersplatz, Universität Basel, Petersplatz 10, 4009 Basel, Schweiz

Tel.: +41 61 207 3272

e-mail: thomas.klimkait@unibas.ch

[Briefkopf des Studienzentrums]

Einwilligungserklärung

Titel der Studie

"Messung der Immunantwort auf SARS-CoV-2 nach Impfung und/oder Infektion"

Name des Patienten in Druckbuchstaben:.....

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie über die Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt 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.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben, erhoben und in Papierform oder elektronischen Datenträgern hier in meinem Studienzentrum aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an Prof. Dr. Thomas Klimkait oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Daten-Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

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

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung 10 Jahre aufbewahrt werden.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Adresse)

(Telefon/Fax)

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

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)

(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)

(Datum)

(Unterschrift)