

TeilnehmerInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der der klinischen Prüfung

Immunantwort und Infektion nach Impfdurchbrüchen nach zulassungskonformer Impfung mit Comirnaty (BNT162b2) gegen SARS-CoV-2 im Bezirk Schwaz

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung hat zudem keinerlei Auswirkungen auf Ihre Impfungen gegen SARS-CoV-2, da diese bereits gemäß den Empfehlungen des nationalen Impfgremiums vor Einschluss in diese klinische Prüfung erfolgt sind.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um verlässliche zusätzliche medizinische Forschungsergebnisse über Arzneimittel zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit dem aufklärenden Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.



¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

Zu dieser klinischen Prüfung, sowie zur Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben. Weiters wurde diese klinische Prüfung vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) genehmigt.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Im Rahmen der Impfinitiative im Bezirk Schwaz wurden mehr als 40.000 Einwohnerinnen mit dem zugelassenen Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty) geimpft. Aufgrund von Labordaten wird angenommen, dass dieser Impfstoff auch besonders gegen die Ansteckung mit der südafrikanischen Mutation wirken soll.

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die Beantwortung weiterer Fragestellungen im Zusammenhang mit dem im Zuge der Impfinitiative des Landes Tirol im Bezirk Schwaz routinemäßig verabreichten Impfstoffes BNT162b2 (Comirnaty) der Firma BioNTech GmbH. Folgende Fragen sollen u.a. beantwortet werden:

- Wie sieht die Antwort des Immunsystems auf die Impfung mit Comirnaty aus?
- Kommt es – trotz Impfung – zu Infektionen mit SARS-CoV-2 (sogenannte Impfdurchbrüche)?
- Wie schwer erkranken Geimpfte bei einem Impfdurchbruch?
- Gibt es einen Zusammenhang zwischen der Immunantwort des Einzelnen mit einem möglichen Impfdurchbruch bzw. Schweregrad der Erkrankung?
- Welche Einflussfaktoren spielen hierbei zusätzlich eine wichtige Rolle?

Diese klinische Prüfung wird von nationalen und internationalen Experten wissenschaftlich begleitet.

2. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Als klinische Prüfung bezeichnet man systematische Untersuchungen von Arzneimitteln. In dieser klinischen Prüfung wurde der zu untersuchende Impfstoff gemäß seiner Zulassung in der klinischen Routine angewendet.

Diese klinische Prüfung wird an mehreren Studienzentren im Bezirk Schwaz durchgeführt. Es ist geplant, dass mindestens 3.340 Personen daran teilnehmen, um die oben aufgeführten Fragen zu beantworten.



Voraussetzung für die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist, dass Sie – unabhängig von dieser klinischen Prüfung – mit dem Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty) der Firma BioNTech GmbH im Rahmen der Impfinitiative im Bezirk Schwaz, geimpft wurden und beide Impfungen erhalten haben. Die Zweitimpfung sollten Sie vor ca. 4 – 6 Wochen erhalten haben. Eingeladen werden zu dieser klinischen Prüfung alle Teilnehmer dieses Impf-Sonderprogrammes ab 16 Jahren.

Sie haben - nach einem öffentlichen Aufruf bzw. nach Kontaktaufnahme durch das Studienteam (falls Sie zuvor Ihr Einverständnis gegeben haben, für Forschungsprojekte der Medizinischen Universität Innsbruck kontaktiert zu werden) - Ihr Interesse an der Teilnahme durch Ausfüllen in unserem Registrierungstool bekannt gegeben und einen Termin für dieses Aufklärungsgespräch erhalten. Die Registrierung Ihres Interesses an der Teilnahme stellt jedoch keine Verpflichtung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung dar.

Nach erfolgter Aufklärung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung und Erteilung Ihres schriftlichen Einverständnisses, bitten wir Sie einen Fragebogen auszufüllen. Zudem werden Ihnen max. 45 ml Blut (maximal 4 Röhrchen) abnehmen. Im Labor wird untersucht, wie Ihr Immunsystem auf die Impfung reagiert hat. Die Zustellung Ihres Laborbefundes erfolgt in Form eines Ihnen per E-Mail zugesendeten Hyperlinks. Mit Ihrem Geburtsdatum können Sie sich auf diesem Portal authentifizieren und Ihren Befund als PDF-Dokument ausdrucken.

Weiters erhalten Sie einen weiteren Termin ca. 6 Monate nach der ersten Blutentnahme. Auch bei diesem Folgetermin werden max. 45 ml Blut (maximal 4 Röhrchen) abgenommen und wiederum im Labor untersucht. Die Ergebnisse der beiden Blutentnahmen werden miteinander verglichen.

Wir bitten Sie zudem, wöchentlich einen Antigen-Test in einer der öffentlichen Testeinrichtungen (Screeningstraßen, Apotheken, niedergelassene Ärzte, betriebliche Einrichtungen, etc.) zu machen. Das Ergebnis dieser Testungen bitten wir Sie, uns über den Ihnen von uns bereitgestellten Link zur Selbsterfassung von Informationen mitzuteilen. Sollten Sie einen positiven Antigen-Test erhalten, bitten wir Sie uns umgehend während der Geschäftszeiten (8 bis 17 Uhr) unter den Telefonnummern 0512 9003 71712 bzw. 0512 9003 71737 zu kontaktieren. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass den Vorgaben der Bezirkshauptmannschaft unabhängig von dieser Kontaktaufnahme und Teilnahme an dieser klinischen Prüfung Folge zu leisten ist.

Zusätzlich zu den von der Bezirkshauptmannschaft vorgegebenen weiteren Schritten, wird Sie ein Mitglied unseres Studienteams aufsuchen und eine weitere Probennahme für einen RT-PCR-Test vornehmen. Diese spezielle Probennahme ist notwendig, um eine genauere Untersuchung des SARS-CoV-2-Virus, der den Impfschutz durchbrochen hat, durchführen zu können. Wir bitten Sie auch, uns während Ihrer Erkrankung laufend bekannt zu geben, wie es Ihnen gesundheitlich ergeht. Sollten Sie



aufgrund einer COVID-19-Erkrankung stationär aufgenommen werden, würden wir – Ihr Einverständnis vorausgesetzt – Ihren Gesundheitszustand, Ihre Therapien, etc. von Ihrem behandelnden Arzt abfragen.

Wir bitten Sie, dass wir zudem die gewonnenen Proben an der Medizinischen Universität Innsbruck / Institut für Virologie lagern dürfen und diese Probe zur Durchführung weiterer Studien (z.B. Antikörperuntersuchungen gegen andere Varianten oder andere respiratorischen Erreger) verwenden dürfen. Falls Sie – gegebenenfalls auch zu einem späteren Zeitpunkt – damit nicht mehr einverstanden sind und eine Vernichtung der nicht anonymisierten Proben wünschen, bitten wir Sie, direkt mit Ihrem Prüfzentrum Kontakt aufzunehmen.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wertvollen Beitrag zum besseren Verständnis der gebildeten Immunität gegen SARS-CoV-2 nach vollständiger Immunisierung mit dem Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty). Auch wenn nicht zu erwarten ist, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden, sind die von der Studie gewonnenen Ergebnisse jedoch für die breite Bevölkerung in Österreich, aber auch weltweit von großer Bedeutung, weshalb eine Veröffentlichung der Ergebnisse in Fachzeitschriften vorgesehen ist. Die Veröffentlichungen dieser Daten erfolgen anonym.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Mit der Teilnahme an dieser klinischen Studie sind ausschließlich Risiken verbunden, die mit einer Blutentnahme in Verbindung stehen. Dies kann u.a. die Bildung eines Blutergusses an der Einstichstelle umfassen.

Die Impfung mit dem Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty) der Firma BioNTech GmbH erfolgt bereits vor Studieneinschluss.

5. Hat die Teilnahme an der klinischen Prüfung sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung hat keinerlei Auswirkungen auf ihre Lebensführung. Für die Erkennung von Impfdurchbrüchen, wären wir Ihnen jedoch sehr dankbar, wenn Sie wöchentlich Antigen-Testungen an den öffentlichen Screeningeinrichtungen durchführen lassen würden und uns die Ergebnisse dieser Testungen mitteilen.



Wir bitten Sie, sich auch weiterhin an die generell empfohlenen Maßnahmen zu Eindämmung der COVID-19-Pandemie zu halten.

6. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 32 Arzneimittelgesetz) der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateriale in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei der Zürich Versicherungs-Aktiengesellschaft (Zürich Versicherungs-AG, Schwarzenbergplatz 15 A-1010 Wien, Tel.-Nr.: 08000 80 80 80) unter der Polizzenummer 25682215-6 abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden (Schadenkontakt: +43 50 1255-1255) und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass die Versicherung keinen Schutz bietet für einen Unfall, der Ihnen auf dem Weg zur und von der Teilnahme an der Studie zustößt, es sei denn, der Unfall ist auf Ihre Beeinträchtigung durch das Studienmedikament zurückzuführen."

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenvertretung wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- müssen Sie dem behandelnden Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

7. Wann wird die klinischen Prüfung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden und somit die Teilnahme aus ihrer Sicht beenden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.



Es ist nicht geplant, dass von Seiten des Verantwortlichen die klinische Prüfung vorzeitig beendet wird.

8. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfer und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Medizinischen Universität Innsbruck sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Eine Verarbeitung der Daten an der Medizinischen Universität Innsbruck unter der Leitung von Dr. Wegene Borena erfolgt in personenbezogener Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht der DSGVO. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dies



erfolgt ausschließlich im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitevaluation durch internationale Experten die auch in Drittländern (zB USA) verortet sind. Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an dieser nicht-interventionellen Studie teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist keine Weitergabe von Daten an den Zulassungsinhaber des routinemäßig verabreichten Impfstoffes BNT162b2 (Comirnaty) [Firma BioNTech GmbH] bzw. dessen Partner Pfizer AG geplant.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Prüfung nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung Ihrer im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen nach dem Arzneimittelgesetz nicht zu. Zusätzlich ist bei einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz das Recht auf Datenübertragbarkeit außer Kraft gesetzt.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung ist 9 Monate, ihre individuelle Teilnahmedauer beträgt 6 Monate nach der Blutentnahme 4 – 6 Wochen nach erfolgter Zweitimpfung mit dem Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty). Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Prüfung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Prüfung haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Studienarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Prüfung beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragter der Med. Universität Innsbruck: datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at



Sie haben das Recht, bei der Österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten mit Ausnahme der Anreise an das Blutentnahmezentrum. Eine Vergütung ist nicht vorgesehen.

9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser nicht-interventionellen Studie stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser nicht-interventionellen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Frau Dr. Wegene Borena

Medizinische Universität Innsbruck

Institut für Virologie

Schöpfstraße 41

A-6020 Innsbruck

Tel: +43 (0)512 9003 71737

Email: wegene.borena@i-med.ac.at

Sollten Sie Fragen zur Einverständniserklärung haben, können Sie sich gerne auch an die Tiroler Patientenvertretung wenden:

Herr Mag. Birger Rudisch

Tiroler Patientenvertretung

Meraner Straße 5, I. Stock

A-6020 Innsbruck



Tel.: +43 (0)512–508-7700
Fax: +43 (0)512–508-74-7705
Email: patientenvertretung@tirol.gv.at
WWW: <http://www.tirol.gv.at/patientenvertretung>

10. Einwilligungserklärung

Name des Teilnehmers:

Geb.-Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung „Shieldvacc-2“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin ausführlich und verständlich über die klinische Prüfung, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Teilnehmeraufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 10 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Weiters erkläre ich hiermit ausdrücklich, dass ich damit einverstanden bin, dass alle von Behörden erhobenen krankheitsrelevanten Daten vergangener Infektionen bzw. Erkrankungen mit SARS-CoV-2 bzw. im Falle einer Infektion bzw. Erkrankung mit SARS-CoV-2 an den Verantwortlichen dieser klinischen Prüfung weitergegeben werden dürfen und entbinde die Behörde hiermit vom



Amtsgeheimnis für die Dauer von 6 Monaten nach Studieneinschluss 4 – 6 Wochen nach meiner Zweitimpfung mit dem Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty).

ja nein

Ich erkläre hiermit ausdrücklich, dass ich damit einverstanden bin, dass – im Falle einer stationären Behandlung aufgrund einer SARS-CoV-2 Infektion alle vom behandelnden Krankenhaus in diesem Zusammenhang erhobenen krankheitsrelevanten Daten an die Verantwortlichen dieser klinischen Prüfung weitergegeben werden dürfen und entbinde die behandelnden Ärzte hiermit vom Arztgeheimnis für die Dauer von 6 Monaten nach Studieneinschluss 4 – 6 Wochen nach meiner Zweitimpfung mit dem Impfstoff BNT162b2 (Comirnaty).

ja nein

Ich stimme der Lagerung der gewonnenen Proben (Blut) an der Medizinischen Universität Innsbruck / Institut für Virologie und der Verwendung dieser Proben zur Durchführung weiterer Studien (z.B. Antikörperuntersuchungen gegen andere Varianten oder andere respiratorischen Erreger) zu.

ja nein

Eine Ausfertigung dieser Information habe ich erhalten. Die zweite Ausfertigung verbleibt im Studienzentrum bzw. Blutentnahmezentrum.

.....
(Datum und Unterschrift des Teilnehmers)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Teilnehmer erhält eine unterschriebene Ausfertigung dieser Information, eine zweite Ausfertigung verbleibt im Studienzentrum bzw. Blutentnahmezentrum.)

