

TeilnehmerInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

Heterologe Impfung mit Vaxzevria (ChAdOx1-S, AstraZeneca) gefolgt von Comirnaty (BNT162b2, Pfizer)

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.

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.

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?

Das österreichische Impfprogramm baut derzeit primär auf den Vektor-Impfstoff von AstraZeneca (Vaxzevria) und den mRNA Impfstoff von Pfizer (kurz Comirnaty). Beide Impfungen haben eine sehr gute Wirkung mit seltenen Nebenwirkungen, die therapierbar sind. Der wesentliche Unterschied scheint zu sein, dass Comirnaty gut gegen die Infektion mit immunologischen Fluchtvarianten zu schützen scheint,

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.

Vaxzevria praktisch nicht. Allerdings wird auch bei Vaxzevria davon ausgegangen, dass schwere Verläufe abgeschwächt oder verhindert werden.

Einige Staaten in Europa empfehlen eine erfolgte Erstimpfung mit Vaxzevria mit dem Impfstoff Comirnaty aufzufrischen. Daten hinsichtlich der Wirksamkeit und Verträglichkeit, die im Rahmen von klinischen Prüfungen erhoben wurden und diese Empfehlungen stützen, gibt es dafür leider nicht.

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die Beantwortung mehrerer Fragestellungen, die sich aufgrund der Impfung mit unterschiedlichen Impfstoffen ergeben:

- Wie sieht die Antwort des Immunsystems auf die jeweilige Impfung 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 Nebenwirkungen treten in Zusammenhang mit der Impfung auf?

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

2. Welche andere Möglichkeiten gibt es?

Sie können Ihre 2. Impfdosis jederzeit ohne Teilnahme an dieser Klinischen Prüfung im Rahmen des nationalen Impfplanes erhalten.

3 . Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Als klinische Prüfung bezeichnet man systematische Untersuchungen von Arzneimitteln. Alle in dieser klinischen Prüfung verwendeten Impfstoffe wurden von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen und werden auch routinemäßig im Rahmen des österreichischen Impfprogrammes verwendet. Gemäß diesen Zulassungen erfolgen sowohl Erst- als auch Zweitimpfung mit demselben Impfstoff.

Diese klinische Prüfung wird an mehreren Studienzentren in Österreich (Medizinische Universität Innsbruck, Bezirkskrankenhaus Kufstein, Bezirkskrankenhaus Schwaz, Medizinische Universität Wien und Medizinische Universität Graz) durchgeführt. Es ist geplant, dass mindestens 3.000 Personen daran teilnehmen, um die oben aufgeführten Fragen zu beantworten.

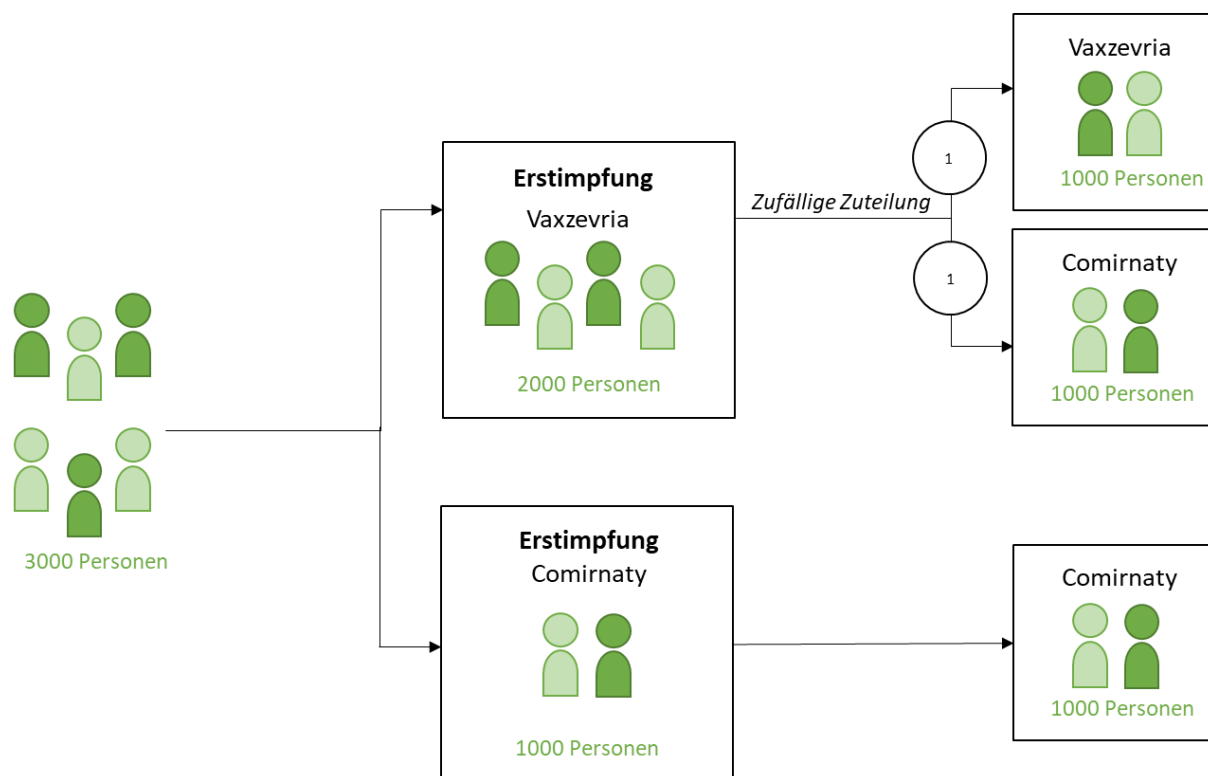
Sollten Sie – nach erfolgter ausführlicher Aufklärung – Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung geben, werden wir vorab einige Untersuchungen durchführen (körperliche Untersuchung inkl. Blutdruck und Puls, Erfassung von Vorerkrankungen, Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen, ...) und Ihnen Blut abnehmen. Im Labor wird dieses Blut untersucht, um zum Beispiel festzustellen, ob Ihr Immunsystem bereits Antikörper aufgrund einer – vielleicht auch Ihnen nicht bekannten – früheren Infektion mit dem SARS-CoV-2 Virus gebildet hat.

Weitere Voraussetzung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist unter anderem, dass keine Antikörper aufgrund einer Vorinfektion in Ihrem Körper vorhanden sind und Sie bereits eine Erstimpfung (entweder mit Vaxzevria oder Comirnaty) erhalten haben.

Falls Sie bereits 2 Impfdosen eines Covid-19-Impfstoffes oder innerhalb der letzten 2 Wochen eine andere Impfung erhalten haben, stillen, in der Vorgeschichte eine Knochenmarktransplantation oder eine Bluterkrankung hatten bzw. während der vergangenen 2 Jahre eine Chemo-, Immun- oder Strahlentherapie zur Krebsbehandlung erhalten haben, können Sie leider nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen. Dies gilt auch, falls sich bei Ihnen bei früheren anderen Impfungen allergische Reaktionen wie Nesselausschlag, Anaphylaxie, etc. gezeigt haben.

Haben Sie bei der Erstimpfung den Impfstoff Comirnaty erhalten, wird Ihre Zweitimpfung innerhalb von 3 – 6 Wochen nach Erstimpfung wiederum mit Comirnaty erfolgen.

Haben Sie bei der Erstimpfung den Impfstoff Vaxzevria erhalten, wird Ihre Zweitimpfung nach 12 Wochen (± 1 Woche) entweder wiederum mit Vaxzevria oder alternativ mit Comirnaty erfolgen. Welchen der Impfstoffe Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, dieses wird Randomisierung genannt:



Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass Sie nicht wissen, welchen Impfstoff Sie erhalten haben. Die Eintragung Ihres zweiten Impftermins in den elektronischen Impfpass erfolgt 3 Monate nach dieser Zweitimpfung. Ihr Prüfarzt weiß, welchen Impfstoff sie erhalten haben und sollte es jedoch unbedingt notwendig sein, ist eine sogenannte Entblindung (Mitteilung, welchen Impfstoff Sie erhalten haben) auch zu einem früheren Zeitpunkt möglich.

Damit Sie dennoch einen Nachweis erhalten, dass Sie zusätzlich zu Ihrer im elektronischen Impfpass eingetragenen Erstimpfung die erforderliche Zweitimpfung erhalten haben, erhalten Sie eine

Bestätigung, dass Sie die Zweitimpfung mit entweder Vaxzevria oder Comirnaty im Rahmen der HEVACC-Studie erhalten haben. Die Eintragung in den elektronischen Impfpass erfolgt 3 Monate nach Ihrer Zweitimpfung. Ab diesem Zeitpunkt ist auch für Sie ersichtlich, in welchen Studienarm Sie randomisiert wurden.

Am Tag Ihrer Zweitimpfung bitten wir Sie, für ca. 30 min am Studienzentrum zu verweilen, um ggfs. unmittelbar nach der Impfung auftretende unerwünschte Ereignisse behandeln zu können. Am 2. sowie am 10. Tag nach der Impfung wird wiederum eine körperliche Untersuchung und eine Blutentnahme durchgeführt. Diese dienen einerseits für eine Laboruntersuchung um Veränderungen Ihres Blutbildes am 2. Tag nach der Impfung zu entdecken bzw. um bereits eine Untersuchung Ihrer Immunantwort am 10. Tag nach der Impfung durchzuführen.

Am 1. Tag nach der Zweitimpfung sowie am 3. – 7. Tag nach der Impfung werden alle unerwünschten Ereignisse von Ihnen in einem elektronischen Tagebuch eingetragen. Sollte dies für Sie nicht möglich sein, werden Sie von uns telefonisch kontaktiert.

Sollten sie an folgenden unerwünschten Ereignisse leiden, bitte wir Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Hausarzt bzw. der nächstgelegenen Ambulanz Kontakt aufzunehmen und dies entsprechend im elektronischen Tagebuch zu dokumentieren:

- Atemnot
- Brustschmerzen
- Anschwellen der Beine
- Andauernde Bauchschmerzen nach der Impfung
- Neurologische Symptome wie schwere bzw. dauerhafte Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen
- Starke Kopfschmerzen 5 bis 20 Tage nach Impfung
- Blaue Flecken oder kleine punktförmige Hauteinblutungen

Um weitere Informationen über Ihre Immunantwort nach der Zweitimpfung sammeln zu können sind weitere Blutentnahmen ca. einen Monat (Tag 30), nach ca. 3 Monaten (Tag 90) bzw. 6 Monaten (Tag 180) notwendig.

Wir bitten Sie, dass wir zudem die gewonnenen Proben (Blut) an der Medizinischen Universität Innsbruck / Institut für Virologie lagern dürfen und diese Proben 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 nicht anonymisierter Proben wünschen, bitten wir Sie, direkt mit Ihrem Prüfzentrum Kontakt aufzunehmen.

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 das elektronische Tagebuch mitzuteilen. Sollten Sie einen positiven Antigen-Test erhalten, bitten wir Sie uns umgehend unter den Telefonnummern 0512 9003 72712 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.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie einen zusätzlichen gesundheitlichen Nutzen ziehen werden. Es ist jedoch möglich, dass – falls Sie in den Arm Vaxzevria gefolgt von Comirnaty zugeteilt werden – besser gegen die Infektion mit immunologischen Fluchtvarianten geschützt sind. Die von der Studie gewonnenen Ergebnisse sind 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.

5. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Im Rahmen einer klinischen Prüfung wurde/wird die Verabreichung der Impfstoffe Vaxzevria (Astrazeneca) gefolgt von Comirnaty (Biontech) nur in einer anderen klinischen Prüfung, die in Großbritannien durchgeführt wird, erprobt. Aufgrund der Empfehlung der ständigen Impfkommission in Deutschland werden in Deutschland jedoch seit April 2021 Personen unter 60 Jahren, die als Erstimpfung Vaxzevria erhalten haben, mit einem mRNA-basierenden Impfstoff (Comirnaty von Biontech oder COVID-19-Vaccine Moderna) als Zweitimpfstoff geimpft.

Jede Impfung kann zu unerwünschten Wirkungen und Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden sind Schmerzen an der Einstichstelle, Rötungen an der Einstichstelle, Schwellungen bzw. Gewebeerhärtungen an der Einstichstelle, lokale Schwellungen oder Empfindlichkeiten, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, erhöhte Körpertemperatur bzw. Fieber. Diese Symptome lassen sich großteils gut mit Paracetamol behandeln. Ferner können Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Atembeschwerden. Sehr selten kommt es zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock. Die meisten Fälle wurden innerhalb der ersten 30 Minuten nach Impfung beobachtet. Zwischen Tag 5 und 20 beobachtet man auch sehr selten Gerinnungsstörungen mit Thrombosen. Dieses wird bei der Blutentnahme am Tag 10 analysiert.

Diese unerwünschten Wirkungen und Beschwerden sind für die auf dem Markt befindlichen Impfstoffe Vaxzevria und Comirnaty bekannt.

Die Verabreichung zweier unterschiedlicher Impfstoffe könnte zu einer Verstärkung aber auch zu einer Abschwächung der beschriebenen Impfreaktionen führen.

Sollten diese unerwünschten Wirkungen und Beschwerden länger andauern bzw. eines der in Punkt 3 erläuterten Symptome auftreten, bitten wir Sie umgehend mit Ihrem Hausarzt oder der nächstgelegenen Ambulanz Kontakt aufzunehmen.

6. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Therapien außerhalb der klinischen Prüfung sind mit Ihrem Prüfarzt abzusprechen.

7. 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. Wir bitten Sie jedoch am Tag 2, Tag 10, Tag 30, Tag 90 und Tag 180 zu den geplanten Untersuchungen und Blutentnahmen zu kommen. 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.

8. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Prüfarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummer, etc. siehe unten).

9. 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 unter der Polizzenummer 07225462-7 abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden 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.

10. Information für gebärfähige Frauen und zeugungsfähige Männer – Schwangerschaftstest

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung NICHT teilnehmen.

Wir bitten Sie während der gesamten Studienteilnahme eine geeignete Schwangerschaftsverhütung zu garantieren. Sollten Sie dennoch innerhalb der nächsten 6 Monaten schwanger werden bitten wir Sie sich mit Ihrem Prüfzentrum in Verbindung zu setzen.

11. Wann wird die klinische 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.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

12. 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 Prüfärztin und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Medizinische 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 Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner (Frau Univ.-Prof. Dr. Dorothee von Laer), erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter 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 klinischen Prüfung teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist keine Weitergabe von Daten an die jeweiligen Zulassungsinhaber von Vaxzevria oder Comirnaty 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 und Medizinproduktegesetz 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 12 Monate, ihre individuelle Teilnahmedauer beträgt 6 Monate nach erfolgter Zweitimpfung. 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.

Datenschutzverantwortliche/r Tirol Kliniken: datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at

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).

13. 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.

14. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Sollten im Verlauf der klinischen Prüfung irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Prüfarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

Name der Kontaktperson: _____

HEVACC@i-med.ac.at

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

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

15. Einwilligungserklärung

Name des Teilnehmers:

Geb.-Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung „HEVACC“ 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 11 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Impfarzt 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 meiner erfolgten Zweitimpfung.

Die Teilnahme setzt voraus, dass alle gestellten Fragen von Ihnen mit „Ja“ beantwortet werden müssen.

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 meiner erfolgten Zweitimpfung.

ja nein

Ich wurde darüber aufgeklärt und bin damit einverstanden, dass Datum und Impfstoff meiner Zweitimpfung erst nach einem Ablauf von 3 Monaten nach erfolgter Zweitimpfung im elektronischen Impfregeister eingetragen wird.

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.

ja nein

Ich wurde darüber aufgeklärt und bin damit einverstanden, dass ich im Zeitraum bis 3 Monate nach der Zweitimpfung kein Blut, keine Blutprodukte sowie kein Knochenmark spenden darf.

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

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

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