

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Wie hängen Beschwerden nach COVID-19-Impfung mit Veränderungen der Blutgefäße und Blutgerinnung zusammen?

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt vom Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Wir möchten herausfinden, ob anhaltende Beschwerden nach COVID-19-Impfung mit Veränderungen der Blutgerinnung, Gefäßfunktion oder Entzündungsprozessen zusammenhängen.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, nehmen Sie an medizinischen Untersuchungen teil (Messung der Gefäßfunktion, Blutentnahmen).
- Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, an einem Besuchstermin in der Arztpraxis Cell-Re-Active-Training in Bern teilzunehmen. Der Besuch dauert ca. 90 Minuten.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Ein direkter Nutzen entsteht für Sie nicht. Ihre Teilnahme hilft jedoch, mögliche körperliche Ursachen des Post-Vac-Syndroms besser zu verstehen.

Risiko und Belastung

- Die Messung der Gefäßfunktion und die Blutentnahmen sind minimal belastend.
- Ihre Daten werden verschlüsselt gespeichert und vertraulich behandelt.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

wir möchten Sie einladen, an den Forschungsteilprojekten ENDOCLOT und REAL teilzunehmen.

- ENDOCLOT steht für **“Endothelial Dysfunction and Clotting in PostVac Patients**.
- REAL steht für **“Role of Endothelial Activation in Long Post-COVID-19 Vaccination Syndrome”**.

ENDOCLOT/REAL ist Teil des übergeordneten Forschungsprojekts CLEAR (**C**linical **L**aboratory **E**valuation, **A**sessment of **S**ymptoms and **R**ecovery in Patients with Post-Covid-19-Vaccination **S**yndrome), das durch den Verein Post-Vakzin-Syndrom Schweiz (PVSS) gefördert wird. Das Forschungsprojekt CLEAR wird durch das Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern durchgeführt.

Dieses Schreiben informiert Sie über das Forschungsteilprojekt ENDOCLOT/REAL.

1. Ziel

In diesen Teilprojekten wollen wir herausfinden, ob bestimmte Veränderungen im Blut oder in den Blutgefäßen etwas mit den anhaltenden Beschwerden nach der COVID-19-Impfung zu tun haben. Dabei untersuchen wir Entzündungen, Veränderungen der Blutgerinnung sowie die Funktion der Blutgefäße – zum Beispiel, wie gut sich diese nach einer kurzen Unterbrechung der Durchblutung wieder erweitern.

2. Auswahl

Sie wurden als Kontrollperson eingeladen, weil Sie alters- und geschlechtsmässig zu einer betroffenen Person aus der Studie passen.

Teilnehmen können Personen ab 18 Jahren mit ausreichenden Deutschkenntnissen, die nach einer oder mehreren COVID-19-Impfungen keine anhaltenden Beschwerden entwickelt haben, und bereit sind, an einem Untersuchungstermin in der Arztpraxis Cell-Re-Active-Training in Bern teilzunehmen.

Personen mit einer aktuell aktiven Krebserkrankung, einer bereits bestehenden Immunschwäche oder einer bekannten Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Anmeldung können leider nicht teilnehmen. Auch eine regelmässige Einnahme von hochdosierten entzündungshemmenden Medikamenten (z. B. Kortison oder Immunsuppressiva) ist ein Ausschlusskriterium.

3. Allgemeine Informationen

Viele Menschen mit dem Post-Vac Syndrom leiden über längere Zeit an verschiedenen Beschwerden. Warum das so ist, ist bisher noch nicht genau bekannt. Eine mögliche Ursache könnte eine Störung der Blutgefäße sein, genauer gesagt: eine gestörte Funktion des Endothels. Das Endothel ist die innere Zellschicht, die alle Blutgefäße auskleidet und eine wichtige Rolle für die Gesundheit von Herz, Kreislauf und Immunsystem spielt.

Mit dieser Studie möchten wir herausfinden, ob und welche Veränderungen in der Gefässfunktion, der Blutgerinnung und im Immunsystem bei Menschen mit Post-Vac Syndrom auftreten. Unser Ziel ist es, die Ursachen besser zu verstehen damit in Zukunft gezieltere Diagnose- und Behandlungsansätze entwickelt werden können.

Wenn Sie teilnehmen, messen wir im Rahmen von ENDOCLOT die Funktion Ihrer Blutgefäße; genauer gesagt, wie gut sie sich entspannen und erweitern können. Dazu verwenden wir das EndoPAT-Messgerät (Itamar Medical) für die nicht-invasive Bewertung der Endothelfunktion. Dafür bekommen Sie kleine Manschetten an beide Zeigefinger. Für etwa 17 Minuten wird der Blutfluss gemessen. Dabei wird für 5 Minuten der Blutfluss mit einer Blutdruckmanschette an einem Arm –

ähnlich wie beim Blutdruckmessen – leicht unterbrochen. Anschliessend prüfen wir, wie gut sich die Gefässe wieder öffnen. Diese Untersuchung ist schmerzfrei. Während der kurzzeitigen Unterbrechung des Blutflusses kann es zu einem leichten Kribbeln in den Fingern kommen, das aber rasch wieder verschwindet.

Zusätzlich nehmen wir Ihnen etwa 40ml Blut ab. Das ist im Vergleich zum gesamten Blutvolumen des Körpers sehr wenig. Diese Menge ist absolut unbedenklich und wird rasch wieder ersetzt. Mit diesem Blut untersuchen wir wie aktiv Ihre Blutplättchen sind (wichtig für die Blutgerinnung) und welche Botenstoffe in Ihrem Blut vorhanden sind, die auf Entzündungen oder Veränderungen des Endothels hinweisen könnten.

Dieses Forschungsteilprojekt wird am Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern durchgeführt. Die Gesamtdauer der Studie beträgt 2 Monate mit einem Arztbesuchen. Die ungefähre Anzahl der Teilnehmenden soll ca. 40 Betroffene und 40 Kontrollpersonen betragen.

Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

4.1. Mündliche Aufklärung

Falls von Ihnen gewünscht, erklärt Ihnen das Projektteam am Institut für Sportwissenschaft den Inhalt und den Ablauf dieser Studie mündlich während einer Online-Besprechung. Bitte kontaktieren Sie hierzu das Projektteam via E-Mail CLEAR.ispw@unibe.ch oder Telefon (Tel.: 079 342 67 30).

4.2. Terminvereinbarung für den ersten Besuch in der Arztpraxis

Falls Sie einverstanden sind, an der Studie teilzunehmen, erhalten Sie vom Projektteam des Instituts für Sportwissenschaft einen Link zur Terminbuchung. Über diesen Link können Sie einen Termin auswählen, der Ihnen passt.

4.3. Besuch in der Arztpraxis

Sie kommen zum Arzttermin in die Arztpraxis, **Dr. Dieter Thommen, Neuengasse 20, 4. Stock, 3011 in Bern**. Bitte bringen Sie zu diesem Termin Ihren Impfausweis mit. Der Arzt bespricht mit Ihnen persönlich noch offene Fragen zum Ablauf der Studie. Danach unterschreiben Sie, falls Sie einverstanden sind, die Einwilligung zur Teilnahme. Ohne diese Einwilligung finden keine Untersuchungen statt.

Anschliessend werden bei Ihnen die Funktion der Blutgefäße gemessen (EndoPAT), und es erfolgt eine Blutentnahme: sieben Röhrchen (insgesamt 40 ml Blut).

Die Proben werden wie folgt verwendet:

- Eine Blutprobe wird direkt in der Arztpraxis analysiert
- Eine Blutprobe wird an die Universität Innsbruck, Österreich, zur mikroskopischen Analyse gesendet
- Drei Blutproben gehen an ein Routinelabor in Avenches, Schweiz
- Zwei Blutproben werden an das Department of Biomedical Research (DBMR) der Universität Bern zur weiteren Analyse weitergeleitet.

Der Besuch dauert etwa 90 Minuten.

5. Nutzen

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bringt Ihnen das keinen direkten persönlichen Nutzen. Es kann aber sein, dass die Ergebnisse langfristig helfen, das Krankheitsbild besser zu verstehen und die Versorgung für andere Betroffene zu verbessern.

6. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen.

Wenn Sie an diesem Forschungsteilprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten einmal zu einer Blutentnahme und zu einer Gefäßfunktionsmessung (EndoPAT) in die Arztpraxis Cell-Re-Active-Training in Bern zu kommen

7. Risiken und Belastungen

Mit der Teilnahme an diesem Forschungsteilprojekt gehen Sie nur geringfügige Risiken und Belastungen ein. Das Projekt umfasst Blutentnahmen sowie eine nicht-invasive Gefäßfunktionsmessung (EndoPAT). Die Blutentnahmen erfolgen durch medizinisch geschultes Personal und ist mit den üblichen, geringen Risiken verbunden; zum Beispiel einem kleinen Bluterguss oder kurzfristigen Beschwerden an der Einstichstelle.

Die EndoPAT-Messung ist schmerzfrei und gilt als risikoarm. Dabei wird der Blutfluss in einem Arm für etwa 5 Minuten mit einer Manschette wie beim Blutdruckmessen unterbrochen. Kurzzeitige Missemmpfindungen oder leichtes Unwohlsein können in seltenen Fällen auftreten, sind aber harmlos und klingen rasch wieder ab.

Bitte informieren Sie Dr. Dieter Thommen, wenn Sie während des Forschungsprojekts schwanger werden. Sie dürfen dann nicht weiter an dem Forschungsprojekt teilnehmen.

8. Ergebnisse

Es werden keine individuellen Ergebnisse zurückgemeldet, die Sie persönlich betreffen. Stattdessen erstellt das Institut für Sportwissenschaften einen Bericht mit zusammengefassten Ergebnissen. Dieser Ergebnisbericht wird dem Verein PVSS übergeben und den Mitgliedern und einer breiten Bevölkerung zur Verfügung gestellt.

Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet. Darüber hinaus werden ausser Gesundheitsdaten auch demografische Informationen, (Geburtsdatum, biologisches Geschlecht) erhoben. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt am Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.1. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Ihre gesundheitsbezogenen Daten werden vom Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern in einer Datenbank für Forschungszwecke gespeichert. Nur das Projektteam des Instituts für Sportwissenschaft der Universität Bern hat Zugriff auf diese Datenbank. Die für dieses Forschungsprojekt benötigten Blutproben werden unmittelbar verarbeitet. Es werden keine Proben gelagert.

9.2. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Der Studienleiter muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Nach der Auswertung werden Ihre Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

10. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

11. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet das Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern, das das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

12. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird durch den Verein PVSS sowie das Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern unterstützt. Der Verein übernimmt die Projektkosten. Das Institut trägt die Personalkosten der beteiligten Forschenden.

13. Kontaktpersonen

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Leiter des Forschungsprojekts:

Dr. Dieter Thommen
Praxis für Cell-Re-Active-Training
Neuengasse 20, 4. Stock
3011 Bern

Co-Leitung des Forschungsprojekts

Prof. Dr. Mirko Schmidt
Institut für Sportwissenschaft
Universität Bern
Bremgartenstrasse 145
3012 Bern
CLEAR.ispw@unibe.ch
Tel.: 079 342 67 30

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2025-01382
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Wie hängen Beschwerden nach COVID-19-Impfung mit Veränderungen der Blutgefäße und Blutgerinnung zusammen?
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Praxis für Cell-Re-Active-Training Neuengasse 20, 4. Stock 3011 Bern
Ort der Durchführung:	Kanton Bern
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Dieter Thommen
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Das Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern haftet für allfällige Schäden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung des Prüfarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich

versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname Dr. Dieter Thommen Unterschrift des Prüfarztes
------------	---