

## Information zum Forschungsprojekt CLEAR

Wir möchten Sie einladen, an dem Forschungsprojekt **CLEAR** (Clinal Laboratory Evaluation, Asessment of Symptoms and Recovery in Patients with Post-Covid-19-Vaccination Syndrome) teilzunehmen.

### Worum geht es?

Post-Vac-Syndrom (PVS) beschreibt ein komplexes, chronisches Krankheitsbild, das im zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-Impfung auftreten kann. Dieses seltene, aber stark beeinträchtigende Syndrom weist in seiner schwersten Ausprägung deutliche Parallelen zum klinischen Bild von ME/CFS (Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Fatigue-Syndrom) auf. Typisch sind eine ausgeprägte Belastungsintoleranz mit Post-Exertional Malaise (PEM), kognitive Störungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, neurologische Symptome sowie eine tiefgreifende Einschränkung der Lebensqualität. Bis heute fehlen eindeutige Marker zur Diagnose. Entscheidend für die klinische Einordnung ist der klare zeitliche Zusammenhang zwischen COVID-19-Impfung und Symptombeginn, die Persistenz der Symptomatik über mehrere Monate sowie der Ausschluss anderer Ursachen. In vielen Fällen wird angenommen, dass PVS – insbesondere in diesen schweren Verläufen – durch eine persistierende oder fehlgeleitete Immunantwort gegen das Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus ausgelöst wird. Das Studiendesign erlaubt keine Rückschlüsse auf einen kausalen Zusammenhang zwischen Impfstatus und berichteten Symptomen.

### Wer führt das Forschungsprojekt durch?

Das Forschungsprojekt wird durchgeführt von

- dem Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern
- der Arztpraxis Cell-Re-Active-Training in Bern
- und weiteren Forschungspartnern (Departement of Molecular Biology (DBMR), Universität Bern, und med. Universität Innsbruck)

### Studienleitung:

#### 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

Universität Bern

Bremgartenstrasse 145

3012 Bern

Der Verein Post-Vakzin-Syndrom Schweiz (PVSS) unterstützt das Forschungsprojekt finanziell.

### Warum führen wir das Forschungsprojekt durch?

Mit diesem Forschungsprojekt möchten wir einen Beitrag leisten, um die potenziellen pathobiologischen Mechanismen von PVS besser zu verstehen. Die Erkenntnisse sollen helfen, zukünftige diagnostische Verfahren zu verbessern und therapeutische Ansätze zu entwickeln, die gezielt auf die zugrunde liegenden immunologischen Veränderungen eingehen.

## Wissenschaftliche Grundlagen und Fragestellungen

Das Studiendesign basiert auf einer umfangreichen Literaturrecherche. Bereits 2021 haben Wissenschaftler aus Südafrika recht überzeugende Argumente präsentiert, dass die Long-Covid-Erkrankung durch das Auftreten von sogenannten «Microclots» zustande kommt. Diese Gerinnsel entziehen sich der normalen Fibrinolyse, also der physiologischen Auflösung von Blutgerinnseln.[1] Im Blut von Long-Covid-Betroffenen konnten Microclots nachgewiesen werden, deren Bildung offenbar durch das SARS-CoV-2-Spike-Protein in Kombination mit anderen Gerinnungsfaktoren begünstigt wird.[2] Dabei spielen Blutplättchen (Thrombozyten) eine wichtige Rolle. Zusätzlich kommt es zu einer Schädigung des Endothels, der inneren Auskleidung der Blutgefäße. Im Jahr 2024 zeigte das Forschungsteam um Prof. Dr. Robert Rieben (Departement of Biomedical Research (DBMR) Universität Bern), dass das Spike-Protein von SARS-CoV-2 direkt entzündliche Prozesse in Gefäßzellen auslösen kann – ein Mechanismus, der möglicherweise bei impfassoziierten Beschwerden eine Rolle spielt.[3]

Im Rahmen des Forschungsprojekts CLEAR soll durch die Analyse spezifischer Blutmarker untersucht werden, ob sich auch bei PVS-Patienten Hinweise auf Gerinnungsstörungen und eine Aktivierung des Endothels nachweisen lassen. Nebst der Analyse spezifischer Blutmarker möchten wir das klinische Bild vorgängig systematisch aus Patientensicht mittels eines standardisierten Fragebogens erfassen. Der Fragebogen soll gleichzeitig als Screening-Instrument genutzt werden, um Personen zu identifizieren, die mit einer höheren Wahrscheinlichkeit von entzündlichen Prozessen, Mikrogerinnseln oder Gefässveränderungen betroffen sind.

Beobachtungsstudie	Biomarker	Endothel und Zytokine
<p>An welchen Beschwerden leiden Patienten mit PVS noch Jahre nach der Covid-Impfung?</p> <p>Welche Symptome und Einschränkungen berichten Personen mit PVS im zeitlichen Verlauf?</p> <p>In welchem Ausmass berichten Betroffene eine Verbesserung oder Verschlechterung ihres Gesundheitszustands im Zusammenhang mit bestimmten Therapien oder Medikamenten?</p> <p>Welche subjektiven Behandlungserfahrungen (z. B. Wirksamkeit, Verträglichkeit, Belastung) geben Betroffene an?</p> <p>Gibt es Muster in den patientenberichteten Daten, die auf mögliche wirksame Therapieansätze hinweisen?</p>	<p>Welche Biomarker (z. B. für endotheliale Dysfunktion oder gestörte Blutgerinnung) sind bei Personen mit PVS nachweisbar?</p> <p>In welchem Verhältnis stehen die gemessenen Marker zu bekannten pathophysiologischen Prozessen wie Entzündung, Thromboseneigung oder Gefässveränderungen?</p> <p>Können spezifische Marker identifiziert werden, die als Grundlage für zukünftige Diagnose- oder Therapieansätze dienen?</p>	<p>Gibt es Hinweise auf immunvermittelte Entzündungsprozesse bei Betroffenen des PVS?</p> <p>Lassen sich Veränderungen der Gefässinnenwand (Endothel) als möglicher pathophysiologischer Mechanismus nachweisen?</p> <p>Stehen immunologische Marker – insbesondere Zytokine – in Zusammenhang mit den klinisch berichteten Beschwerden?</p> <p>Können objektive Laborparameter zur besseren Charakterisierung des PVS beitragen?</p>

## Studiendesign CLEAR

Das Forschungsprojekt CLEAR untersucht das PVS anhand patientenberichteter und laborbasierter Daten. Das Forschungsprojekt setzt sich aus drei Teilprojekten zusammen, die den oben genannten Fragestellungen auf den Grund gehen.

PROGRESS	ENDOCLOT	REAL
<p>PROGRESS (Patient Reported Outcomes and General REcovery in Severe PostVac Syndrome) ist eine Beobachtungsstudie. Mittels Online-Fragebogen erfassen die Betroffenen ihre Symptome, den Krankheitsverlauf sowie ihre Erfahrungen mit Medikamenten. Die Antworten sollen Zusammenhänge untersuchen zwischen der Medikamenteneinnahme und dem Genesungsverlauf und mögliche Therapieeffekte aufzeigen.</p>	<p>ENDOCLOT (Endothelial Dysfunction and Clotting in PostVac Patients) untersucht mittels Laboranalysen spezifische Marker für endotheliale Dysfunktion und gestörte Blutgerinnung.</p>	<p>REAL (Role of Endothelial Activation in Long Post-COVID-19 Vaccination Syndrome) untersucht mithilfe neuer Labormethoden, ob bei Betroffenen des PVS Hinweise auf Entzündungsprozesse und Veränderungen der Gefässinnenwand (Endothel) vorliegen. Zudem wird geprüft, ob sogenannte Zytokine – Botenstoffe, die bei einer Reaktion des Immunsystems gebildet werden – mit den berichteten Beschwerden in Zusammenhang stehen.</p>

## Wer kann teilnehmen?

An dem Forschungsteilprojekt können Personen teilnehmen, die mindestens 18 Jahre alt sind und seit der COVID-19-Impfung an langanhaltenden und/oder schweren Nebenwirkungen leiden.

Falls Sie sich entscheiden sollten, an dem Forschungsteilprojekt teilzunehmen, ist es wichtig, dass Ihre Deutschkenntnisse und Ihr gesundheitlicher Zustand es ermöglichen, über 8 Monate hinweg dreimal einen Fragebogen zum eigenen Gesundheitszustand auszufüllen (ENDOCLOT).

Personen mit einer aktuell aktiven Krebserkrankung, einer bereits vor der COVID-19-Impfung bestehenden Immunschwäche oder einer bekannten Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Anmeldung können leider nicht teilnehmen.

Im Anschluss an PROGRESS könnten Sie für die weiterführende Studie ENDOCLOT/REAL in Frage kommen. Falls Sie für ENDOCLOT/REAL ausgewählt werden, würde ein Besuch in der Praxis für Cell-Re-Active-Training in Bern stattfinden. Dabei erfolgen Blutentnahmen und eine nicht-invasive Gefässfunktionsmessung (EndoPAT).

PROGRESS wird verschlüsselt durchgeführt. Wir führen keine zentrale Schlüssel-Liste, die Ihren Code mit Ihren personenbezogenen Informationen verbindet. Persönliche Daten der Teilnehmenden werden nicht weitergegeben und sind zu keinem Zeitpunkt identifizierbar. Falls Sie später für ENDOCLOT/REAL ausgewählt werden, werden Ihre Fragebogendaten mit den klinischen und Labor-Daten verknüpft. Dies geschieht ausschliesslich nach Ihrer schriftlichen Einwilligung.

## Was bedeutet die Teilnahme?

Für PROGRESS sind drei Messzeitpunkte eingeplant (T0, T1 nach 4 Monaten und T2 nach weiteren 4 Monaten). Für ENDOCLOT/REAL ist ein einmaliger Besuch in der Arztpraxis in Bern erforderlich.

PROGRESS	ENDOCLOT	REAL
<p>Der Fragebogen richtet sich an rund 200 Vereinsmitglieder und weitere Interessierte und erfasst ihren Gesundheitszustand sowie ihre wichtigsten Therapien.</p> <p>Der Fragebogen setzt sich aus verschiedenen etablierten Standardfragebogen zu ME/CFS, PEM und Neuropathie zusammen. Er dient unter anderem auch als Screening-Grundlage, um anhand des Gesundheitszustandes geeignete Probanden für ENDOCLOT/REAL zu evaluieren.</p> <p>Zeitaufwand T0: 40-60 Minuten; T1 und T2: 30-40 Minuten</p>	<p>Ausgerichtet auf 40 Probanden und 40 Kontrollpersonen, die im Alter und Geschlecht möglichst gut übereinstimmt.</p> <p>Sie besuchen zur Entnahme von Blutproben eine Hausarztpraxis in Bern.</p> <p>Dabei wird die Thrombozytenfunktion im Vollblut mithilfe eines Multiplate-Analyzers untersucht.</p> <p>Eine mögliche endotheliale Dysfunktion (Gefässerkrankung) wird mit dem EndoPAT-System erfasst und Mikroblutgerinnsel (Microclots) werden durch konfokale Mikroskopie in den Blutbildern sichtbar gemacht.</p> <p>Zeitaufwand: 90 Minuten</p>	<p>In diesem Studienteil werden spezielle ELISA-Analysen eingesetzt, um im Blutplasma nach Hinweisen auf Entzündungsprozesse, Gefässschäden und Störungen der Blutgerinnung zu suchen, die im Körper oft nicht sichtbar oder durch andere Verfahren nicht erfassbar sind.</p> <p>Diese Analysen sind für die Patienten mit keinem Zeitaufwand verbunden, da die Blutproben im Rahmen von ENDOCLOT entnommen werden.</p>

## Welchen Nutzen haben Sie?

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. Die zusammengefassten Resultate werden vom Institut für Sportwissenschaft in einem Ergebnisbericht aufbereitet und über den Verein PVSS veröffentlicht

## Wie können Sie teilnehmen?

PROGRESS: [Hier](#) finden Sie eine detaillierte Patienteninformation zu PROGRESS. Und über [diesen Link](#) erhalten Sie Zugang zu einem kurzen Video, in dem das Forschungsprojekt mündlich erläutert wird. Dieses Video ergänzt die schriftliche Studieninformation und gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über Studienzweck, Ablauf, Teilnahmebedingungen sowie den Schutz Ihrer Daten.

Um die Teilnahme zu ermöglichen, haben Sie nach dem Anschauen des Videos eine Gedenkfrist von mindestens 3 Stunden, bevor Sie die eigentliche Einwilligung ausfüllen können. Erst nach Ablauf dieser Frist wird Ihnen der Link zur elektronischen Einwilligung bereitgestellt.

In der Einwilligungserklärung tragen Sie Ihren persönlichen Code, den Sie selbst nach einem festen Schema erstellen, sowie die Antwort auf eine kurze Kontrollfrage ein. Dieser Code wird benötigt, um Ihre Antworten an den verschiedenen Messzeitpunkten (T0, T1, T2) korrekt zuordnen zu können, ohne dass Ihre Identität offengelegt wird. Erst nachdem die Einwilligung ausgefüllt und elektronisch abgeschickt wurde, beginnt die eigentliche Online-Befragung T0.

Wir werden Sie nach 4 Monaten (T1) und 8 Monaten (T2) daran erinnern, die Fragebogenstudie fortzusetzen. Die Erinnerung geschieht durch eine Sammel-E-Mail an unsere Mitglieder und einen

Newsletter auf unserer Homepage. Die E-Mail wird so versendet, dass die Adressen der Empfänger nicht offengelegt werden. Damit bleiben Name und Vorname der Studienteilnehmenden vollständig verborgen, unabhängig von ihrer Teilnahme an T0 gewahrt bleibt.

**ENDOCLOT/REAL:** Die Auswahl, wer an ENDOCLOT/REAL teilnehmen kann, basiert auf den Informationen, welche Sie bei PROGRESS T0 mitgeteilt haben. Nach Abschluss des Auswahlverfahrens werden die Teilnehmercodes der für ENDOCLOT/REAL in Frage kommenden PVS-Patienten auf [dieser neutralen öffentlichen Webseite](#) veröffentlicht, ohne Bezugnahme auf die Studie oder personenbezogene Daten – lediglich mit der Meldung: «Die folgenden Codes wurden ausgewählt.» Damit bleiben Name und Vorname der Studienteilnehmenden vollständig verborgen. Wir werden wiederum über eine Sammel-E-Mail an unsere Mitglieder und einer Mitteilung auf unserer Homepage informieren, wann und wo diese Codes nachgeschaut werden können.

Falls Sie Ihren Code finden, können Sie anschliessend die Forschungsgruppe am Institut für Sportwissenschaft (ISPW) der Universität Bern per E-Mail [CLEAR.ispw@unibe.ch](mailto:CLEAR.ispw@unibe.ch) oder Telefon unter der Nummer +41 79 342 67 30 kontaktieren. Sie erhalten anschliessend eine detaillierte Information zu ENDOCLOT/REAL. Damit das ISPW Ihnen diese Informationen zustellen kann, wird Ihre E-Mail-Adresse gespeichert. Falls Sie einwilligen, werden Sie anschliessend eine Terminauswahl für den Besuch in der in der Praxis für Cell-Re-Active-Training in Bern erhalten.

## Auswertung und Publikationen

PROGRESS-Umfrage: Kombination aus quantitativer Analyse von Symptomen, Medikamentenwirkung und Erholung sowie qualitativer Auswertung individueller Erfahrungen zur Krankheitsbewältigung und Lebensqualität. Erstellung von vollständig anonymisierten Teilberichten und Abschlussbericht.

Bei ENDOCLOT erhalten die Probanden auf Wunsch einen persönlichen Patientenbericht, der von einem Arzt erstellt wird. Zusätzlich wird ein vollständig anonymisierter Gesamtbericht für die Forschungsgruppe zur wissenschaftlichen Auswertung erstellt. Den Patientenbericht können die Probanden mit ihren eigenen Ärzten besprechen und entsprechende Therapiemöglichkeit ableiten.

Die erhobenen Daten werden in wissenschaftliche Publikationen einfließen und leisten einen wichtigen Beitrag zur Grundlagenforschung, insbesondere zum besseren Verständnis der Krankheitsmechanismen und zur Entwicklung zukünftiger Therapieansätze

## Projektmitarbeitende / Forschungspartner

Projektleitung und	
Medizinische Erhebungen	Dr. med. Dieter Thommen, Hausarztpraxis Bern
Co-Projektleitung	Prof. Dr. Mirko Schmidt, Extraordinarius, Institut für Sportwissenschaft, Universität Bern
Senior-Researcher	Prof. Dr. Robert Rieben, Department for BioMedical Research, Uni Bern
Studienkoordination und	
Forschungsdatenmanagement	Dr. phil. nat. Michaela Fux, Institut für Sportwissenschaft, Universität Bern
Konfokale Mikroskopie	Dr. med. Martin Hermann, Med. Universität Innsbruck
Individuelle Berichte	Dr. med. Andreas Weiss, Institut für Sportwissenschaft, Universität Bern
Studienkommunikation	Katja Brändle, Inhaberin CoRelation, Vizepräsidentin PVS
Fundraising	Dipl. Ing. FH/EMBA Gregor Haab, Präsident PVS

**Verantwortlich beim Verein Post-Vakzin-Syndrom (Schweiz)**

Gregor Haab

Präsident Verein Post-Vakzin-Syndrom (Schweiz)

Katja Brändle

Vizepräsidentin Verein Post-Vakzin-Syndrom Schweiz

[info@pvs.ch](mailto:info@pvs.ch)

**Forschungsteam am Institut für Sportwissenschaft, Universität Bern:**

[CLEAR.ispw@unibe.ch](mailto:CLEAR.ispw@unibe.ch), Tel: +41 79 342 67 30