

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Patienten **rap**portierte Beschwerden und **g**enerelle Erholung bei **S**chwerem PostVac **S**yndrom PROGRESS

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 Video erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte. 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?

- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir mit Hilfe eines Fragebogens erfassen, welche Beschwerden nach der COVID-19-Impfung weiterhin bestehen und welche Erfahrungen Betroffene mit Therapien und Medikamenten gemacht haben.

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

- Die Teilnahme umfasst drei Online-Befragungen: eine ausführliche zu Beginn (T0) sowie zwei etwas kürzere etwa 4 Monate (T1) und 8 Monate (T2) später.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Ein direkter Nutzen entsteht für Sie nicht. Ihre Teilnahme hilft jedoch, das Krankheitsbild besser zu verstehen.
- Die zusammengefassten Resultate werden wir in einem Ergebnisbericht veröffentlichen.

Risiko und Belastung

- Das dreimalige Ausfüllen der Fragebögen ist minimal belastend.
- Sie können die Beantwortung jederzeit unterbrechen oder abbrechen.
- Ihre Daten werden verschlüsselt gespeichert und vertraulich behandelt.

Mit dem Hochladen der Einwilligungserklärung bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Informationen zur Teilnahme an dem PROGRESS-Forschungsteilprojekt

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 dem Forschungsteilprojekt PROGRESS teilzunehmen. PROGRESS steht für "**P**atient **R**eported **O**utcomes and **G**eneral **R**Ecovery in **S**evere Postvac-**S**yndrome". PROGRESS ist Teil des übergeordneten Forschungsprojekts CLEAR (**C**linical **L**aboratory **E**valuation, **A**ssessment of Symptoms and **R**ecovery in Patients with Post-Covid-19-Vaccination Syndrome), 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 PROGRESS.

1. Ziel

Mit diesem Forschungsteilprojekt wollen wir dokumentieren

- Welche Beschwerden und Beeinträchtigungen im Alltag Personen, die seit der COVID-19-Impfung an langanhaltenden und/oder schweren Nebenwirkungen leiden noch Jahre nach der COVID-19-Impfung erleben.
- Welche Erfahrungen diese Personen mit Therapien und Medikamenten diesbezüglich gemacht haben. So sollen Erkenntnisse über den Erfolg verschiedener individueller Behandlungsansätze gewonnen werden.

2. Auswahl

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.

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.

3. Allgemeine Information

Wir wissen noch wenig darüber, wie sich das Post-Vac-Syndrom bei Betroffenen in der Schweiz entwickelt, insbesondere bei jenen mit schweren und langanhaltenden Beschwerden, die Long-COVID oder der Myalgischen Enzephalomyelitis/dem Chronische Fatigue Syndrom (ME/CFS) ähneln.

Wir möchten daher herausfinden, wie sich Symptome, Lebensqualität und der Umgang mit Medikamenten im Verlauf verändern.

Wenn Sie teilnehmen, werden Sie online Fragen zu Ihrer Gesundheit, Ihren aktuellen Beschwerden und dazu, wie stark Sie im Alltag beeinträchtigt sind, beantworten. Zudem werden Sie angeben, welche Medikamente, Therapien oder Behandlungen Sie bereits ausprobiert haben oder aktuell anwenden.

Dieses Forschungsteilprojekt wird am Institut für Sportwissenschaft der Universität Bern durchgeführt. Die Gesamtdauer der Studie beträgt 8 Monate mit drei Online-Befragungen zu drei

verschiedenen Zeitpunkten (T0, T1, T2). Die ungefähre Anzahl der Teilnehmenden soll ca. 150-200 Erwachsene betragen.

Wir machen dieses Forschungsteilprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien.

4. Ablauf

4.1. Bereitstellen des Links zu PROGRESS Forschungsprojekt:

[Hier](#) finden Sie den Link zum PROGRESS-Forschungsteilprojekts.

4.2. Aufklärung

Sobald Sie den Link zum PROGRESS Forschungsprojekt betätigt haben, haben Sie Zugang zu einem Video, in welchem wir das PROGRESS Forschungsprojekt mündlich erläutern. Zusätzlich finden Sie einen [Link](#) zu dieser Studieninformation. Bitte lesen Sie diese aufmerksam durch.

4.3. Erstellen Ihres persönlichen Codes:

Bevor Sie die Einwilligung abgeben können, sind 3 Stunden Bedenkzeit vorgesehen. Diese Frist beginnt, sobald Sie das Video im PROGRESS-Forschungsprojekt angesehen haben. Im Verlauf dieses Schritts werden Sie aufgefordert, einen persönlichen Versuchspersonen-Code zu erstellen. Dieser Code besteht aus sechs Buchstaben und ist nur Ihnen bekannt. Bitte wählen Sie den Code so, dass Sie ihn während der gesamten Studiendauer reproduzieren können. Die Studienleitung hat keine Möglichkeit, diesen Code Ihrer Person zuzuordnen. Wie Sie den Code erstellen müssen, erfahren Sie direkt über den [Link PROGRESS Forschungsprojekt](#). Der Code ist ausserdem notwendig, damit Ihre Antworten bei den verschiedenen Befragungszeitpunkten korrekt zugeordnet werden können. Zusätzlich wird Ihnen eine Kontrollfrage gestellt. Diese dient dazu, Ihre Angaben im Falle einer Teilnahme an den Folgeprojekten ENDOCLOT/REAL eindeutig und sicher zuordnen zu können (siehe Punkt 9).

4.4. Einwilligung

Nach Ablauf der Bedenkzeit können Sie über den aktivierten [Link](#) Ihre Einwilligung geben. Anschliessend können Sie das Formular elektronisch übermitteln.

4.5. Erste Befragung (T0):

Nun beginnt der eigentliche Online-Fragebogen. Das Ausfüllen dauert etwa 40 bis 60 Minuten. Diese erste Befragung enthält auch Fragen zu Ihren Vorerkrankungen.

4.6. Weitere Befragungen (T1 und T2):

Zwei weitere, etwas kürzere Befragungen folgen etwa 4 Monate (T1) und 8 Monate (T2) nach der ersten Teilnahme. Die Erinnerung zur Fortsetzung der Fragebogenstudie erfolgt ausschliesslich durch allgemein zugängliche Informationen des PVSS, beispielsweise in Form einer Sammel-E-Mail an die Mitglieder sowie durch einen Newsletter auf der Homepage des PVSS. Die Sammel-E-Mail wird so versendet, dass die Adressen der Empfänger nicht offengelegt werden. Damit bleiben Name und Vorname der Studienteilnehmenden vollständig verborgen und es entsteht zu keinem Zeitpunkt ein persönlicher Kontakt zwischen PVSS und einzelnen Teilnehmenden.

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

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. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsteilprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten, den Online-Fragebogen drei Mal auszufüllen: zuerst zu Beginn (T0), dann nach etwa 4 Monaten (T1) und ein weiteres Mal nach 8 Monaten (T2).

7. Risiken oder Belastung

Mit der Teilnahme an diesem Forschungsteilprojekt gehen Sie nur geringfügige Risiken ein. Das Forschungsteilprojekt umfasst ein dreimaliges Ausfüllen eines Fragebogens. Sie können die Beantwortung des Fragebogens jederzeit unterbrechen, speichern und zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen.

8. Ergebnisse

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

9. Folgeforschungsprojekt: ENDOCLOT/REAL

Einige Teilnehmende von PROGRESS werden im weiteren Verlauf eventuell die Möglichkeit erhalten, an dem Folgeprojekt ENDOCLOT/REAL teilzunehmen. Dieses Projekt untersucht biologische Zusammenhänge bei Personen mit Post-Vac-Syndrom, insbesondere im Hinblick auf Gefässfunktion, Entzündungsreaktionen und Blutgerinnung.

Die Auswahl für eine Teilnahme erfolgt nach wissenschaftlichen Kriterien anhand Ihrer Angaben aus dem PROGRESS-Fragebogen (T0). Um die Ergebnisse nicht zu beeinflussen, wird nicht bekannt gegeben, nach welchen Angaben diese Auswahl erfolgt.

Wenn Sie für ENDOCLOT/REAL in Frage kommen, veröffentlicht der Verein PVSS Informationen dazu, unter welchem Link Sie nachsehen können, ob Sie ausgewählt wurden. Dies geschieht ausschliesslich über eine Sammel-E-Mail an die Mitglieder sowie durch eine Mitteilung auf der Homepage des PVSS. Es findet kein persönlicher Kontakt zu einzelnen Teilnehmenden statt. Falls Sie ausgewählt wurden, können Sie das Projektteam des Instituts für Sportwissenschaft der Universität Bern per E-Mail (CLEAR.ispw@unibe.ch) oder Telefonanruf (+41 79 342 67 30) kontaktieren. Sie erhalten ein separates Informations- und Einwilligungsdokument zu ENDOCLOT/REAL. Für eine Teilnahme ist eine schriftliche Einwilligung erforderlich. Ihre Entscheidung, daran teilzunehmen oder nicht, hat keinen Einfluss auf Ihre Teilnahme an PROGRESS.

Die Teilnahme an ENDOCLOT/REAL umfasst einen Besuch in einer Arztpraxis in Bern. Dabei erfolgen:

- Mehrere Blutentnahmen zur Analyse von Entzündungs- und Gerinnungswerten
- Sowie eine nicht-invasive Messung der Gefässfunktion (EndoPAT).

10. Datenschutz

10.1 Datenverarbeitung

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Gesundheit in verschlüsselter Form erfasst und bearbeitet. In PROGRESS führen wir keine zentrale Schlüssel-Liste, die Ihren Code mit Ihren personenbezogenen Informationen verbindet. Den Online-Fragebogen können Sie über einen allgemeinen [Link](#) abrufen.

Bitte beachten Sie: Falls Sie später für ENDOCLOT/REAL ausgewählt werden, werden Ihre Fragebogendaten mit den klinischen und Labor-Daten verknüpft. Dafür ist eine Schlüssel-Liste erforderlich, die den Code Ihren personenbezogenen Angaben zuordnet. Dies geschieht ausschliesslich nach Ihrer schriftlichen Einwilligung.

10.2 Datenschutz

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Die verschlüsselten Daten werden in einem lokalen passwortgeschützten Ordner auf einem Server des Instituts für Sportwissenschaft der Universität Bern abgespeichert. Nur das Projektteam hat Zugriff auf diesen Ordner. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

10.3 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.

11. Rücktritt

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

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

13. 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.

14. 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.

15. 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:

Prof. Dr. Mirko Schmidt
Institut für Sportwissenschaft
Universität Bern
Bremgartenstrasse 145
3012 Bern

Studienkoordination:

PD Dr. phil.nat. Michaela Fux
Institut für Sportwissenschaft
Universität Bern
Bremgartenstrasse 145
3012 Bern
CLEAR.ispw@unibe.ch
Tel.: +41 79 342 67 30

Einwilligungserklärung

Elektronische 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 elektronische Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2025-01382
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Patienten rapportierte Beschwerden und generelle Erholung bei S chwerem PostVac S yndrom PROGRESS
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Institut für Sportwissenschaft Universität Bern Bremgartenstrasse 145 3012 Bern
Ort der Durchführung:	Online-Fragebogen
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. Mirko Schmidt
Persönlicher Versuchspersonen-Code	
Antwort auf Kontrollfrage	
Ort, Datum	

- Ich wurde 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 zum Forschungsprojekt PROGRESS 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 dieser 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.
- 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.
- Die Universität Bern haftet für allfällige Schäden.