UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

Universität des Saarlandes | Campus Homburg
Abteilung für Transplantations- und Infektionsimmunologie | 66421 Homburg

Probandenaufklärung

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. Tim Meyer

Institut für Sport- und Präventivmedizin

Campus Saarbrücken | Gebäude B8 2
66123 Saarbrücken

T: +49 681 302-70400
F: +49 681 302 4296
tim.meyer@mx.uni-saarland.de
www.sportmedizin-saarbruecken.de

Sportmedizin Saarbrücken

Univ.-Prof. Dr. Martina Sester

Institute für Infektionsmedizin
Abteilung für Transplantations- und Infektionsimmunologie

Campus Homburg | Gebäude 47
66421 Homburg

T: +49 6841 16-23557
F: +49 6841 16-21347
martina.sester@uks.eu
www.uks.eu/immunologie

Transplantations- und Infektionsimmunologie

Aktenzeichen

Datum 17.05.21

Projekt **Analyse der SARS-CoV-2-spezifischen Immunantwort bei Leistungssportlerinnen und Leistungssportlern nach COVID-19 Impfung**

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

Das erstmals Ende 2019 nachgewiesene neue Coronavirus (SARS-CoV-2) hat sich mittlerweile weltweit verbreitet und bei vielen Menschen die Krankheit COVID-19 verursacht. Seit Ende 2020 ist nun eine Impfung gegen SARS-CoV-2 verfügbar. Durch die Impfung, bestehend aus einer zweimaligen Gabe des Impfstoffs im Abstand von mindestens 3 Wochen, wird eine Abwehrkraft gegen das Virus in Form von sogenannten Antikörpern und T-Zellen gebildet. Es ist davon auszugehen, dass die Impfung auch bei Personen mit regelmäßigem leistungssportlichen Training einen Schutz vor einer Erkrankung vermittelt. Bislang liegen keine Erkenntnisse vor, in welchem Maße Antikörper und T-Zellen bei Menschen unter leistungssportlichem Training gebildet werden.

Unsere Arbeitsgruppen beschäftigen sich schon seit längerer Zeit mit der menschlichen Immunantwort auf bestimmte Krankheitserreger sowie deren Beeinflussbarkeit. Zu den zu berücksichtigenden Einflussfaktoren zählt auch die leistungssportliche Aktivität. Die für Leistungssportlerinnen und -sportler besonders bedeutsamen Schutzimpfungen erfordern eine adäquate Immunantwort, um voll wirksam zu sein. Daher befasst sich diese wissenschaftliche Studie mit den Auswirkungen einer COVID-19 Impfung bei Leistungssportlerinnen und -sportlern.

Die Vermehrung eines Erregers wird in erster Linie von sogenannten T-Zellen kontrolliert. Des Weiteren wird die Infektion durch Antikörper kontrolliert, die

ihrerseits von B-Zellen gebildet werden. In diesem Projekt soll die Immunreaktion auf eine COVID-19 Impfung untersucht werden. Das Ziel einer Impfung ist es, den Körper zur Bildung dieser spezifisch gegen einen bestimmten Erreger wirkenden Immunzellen und Antikörper anzuregen. Sowohl T- als auch B-Zellen gehören den weißen Blutkörperchen an und können nach einer einfachen Blutentnahme rasch analysiert werden. Wir möchten in diesem Projekt im Kontext der COVID-19 Impfung die gegen das SARS-CoV-2 gerichtete Abwehrkraft untersuchen. Aus dieser Analyse können sich wertvolle, klinisch relevante Rückschlüsse über die Stärke der durch die Impfung hervorgerufenen Abwehrkraft ergeben, die unter anderem die Frage klären können, ob und wie lange die Impf-induzierte Immunabwehr vor einer SARS-CoV-2 Infektion schützen kann. Ein weiteres Ziel dieser Analyse ist es, herauszufinden, inwieweit Leistungssportlerinnen und –sportler in ihrer Immunfunktion beeinträchtigt sind bzw. inwieweit leistungssportliches Training zu einer Beeinträchtigung der Impfantwort oder der Impfverträglichkeit führt. Zur besseren Beurteilung der Ergebnisse sind auch Vergleichsmessungen an nicht leistungssportlich aktiven Kontrollpersonen notwendig.

Wir sprechen Sie an als eine Person, die gemäß der vom Robert Koch Institut empfohlenen Priorisierung eine COVID-19 Impfung erhält. Bei Teilnahme an der Studie zur Analyse der Immunität benötigen wir von Ihnen je eine Blutprobe von 5 ml (ca. 1 Teelöffel) vor der Impfung sowie 2-3 Wochen nach dem kompletten Impfzyklus (2 Wochen nach der 2. Impfung bzw. 3 Wochen nach der 1. Impfung bei Impfstoffen, die lediglich einmalig verabreicht werden). Eine weitere Messung erfolgt 6 Monate später, um die Langlebigkeit der SARS-CoV-2-spezifischen Immunabwehr zu untersuchen. Die Entnahme dieser Blutproben ist grundsätzlich nur mit einem sehr geringen Risiko verbunden. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein "blauer Fleck" (Bluterguss) entstehen, der eventuell einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann nach Blutentnahme auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Im Nachgang einer Impfung kann es zu Schmerz an der Impfstelle und/oder zu allgemeinen Nebenwirkungen wie leichtes Fieber, Erschöpfung, Kopfschmerz, Muskelschmerzen oder Lymphknotenschwellungen kommen. Etwaige Nebenwirkungen werden in Form eines Fragebogens erfasst.

Im Rahmen der Studie werden von Ihnen am Lehrstuhl für Transplantations- und Infektionsimmunologie sowie am Institut für Sport- und Präventivmedizin der Universität des Saarlandes Daten erhoben. Diese Datenerhebung sowie die Auswertung der Daten in pseudonymisierter Form erfolgt unter der Verantwortung der Studienleitung Prof. Dr. Tim Meyer und Prof. Dr. Martina Sester. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre Daten nicht mit Ihrem Namen oder Ihren Initialen, sondern nur mit einem Buchstabencode gekennzeichnet werden. Diese Datenerhebung, Speicherung und Verarbeitung erfolgt nach den Vorgaben der DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung).

Sie haben jederzeit das Recht, Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu erhalten und eine kostenlose Kopie dieser Daten anzufordern. Im Falle dass Daten fehlerhaft erhoben wurden, können Sie jederzeit eine Berichtigung verlangen.

Die Bestimmungen der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes sind gewährleistet. Wir weisen jedoch darauf hin, dass zu Kontrollzwecken den Überwachungsbehörden bzw. speziell autorisierten Personen eine Einsichtnahme in Ihre Krankenakte gestattet wird. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der Studie willigen Sie auch in diese Offenlegung ein. Sollten Sie weitere Fragen zu dem Thema Datenschutz haben, so beantwortet Ihnen diese der/die Datenschutzbeauftragte der Universität des Saarlandes unter:

Meerwiesertalweg 15, 66123 Saarbrücken

Telefon: 0681 302-2813/Fax: 0681 302-2687

E-Mail: datenschutz@uni-saarland.de

Wir versichern Ihnen, dass Ihre personenbezogenen Daten absolut vertraulich behandelt werden und nicht an die Öffentlichkeit gelangen. Wenn die Ergebnisse der Studie veröffentlicht werden, bleibt Ihre Identität natürlich geheim. Sollte dennoch ein Anlass zu Beschwerden bestehen, so können Sie sich jederzeit an die zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde wenden:

Unabhängiges Datenschutzzentrum Saarland

Fritz-Dobisch-Straße 12, 66111 Saarbrücken

Telefon: 0681 94781-0/Telefax: 0681 94781-29

Email: poststelle@datenschutz.saarland.de

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Ablehnung ebenso wie der Widerruf der Einwilligung ist ohne Nachteile möglich. Im letzteren Falle besteht das Recht auf Löschung der bis dahin erhobenen Daten.

Für Ihre Mithilfe möchten wir uns herzlich bedanken!

Analyse der SARS-CoV-2-spezifischen Immunantwort bei Leistungssportlerinnen und Leistungssportlern nach COVID-19 Impfung

Einwilligungserklärung

Ich, ..., geb. am ....., habe die umseitig wiedergegebenen Informationen über die Analyse der Impf-induzierten Immunantwort nach SARS-CoV-2 Impfung gelesen. Ich willige in die Blutentnahmen zu diesem Zweck ein. Zudem erkläre ich meine Einwilligung zur Verwendung der daraus ermittelten Daten.

Ich habe die Information gelesen und verstanden und alle Fragen sind ausreichend beantwortet worden. Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann. In diesem Falle werden auch sämtliche Ergebnisse und Materialien vernichtet.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass meine persönlichen Daten im wissenschaftlichen Institut verbleiben bzw. an das Institut für Sport- und Präventivmedizin in Saarbrücken weitergegeben werden; ihre Archivierung erfolgt nur in verschlüsselter Form, damit sich für Dritte kein Hinweis auf meine Identität ergeben kann. Ich erhalte eine Kopie der Informationsschrift und der Einwilligung.

_____	_____
Datum, Ort	Unterschrift des Probanden/der Probandin
_____	_____
Datum, Ort	Unterschrift der Ärztin/des Arztes
	_____
	Name des Arztes/der Ärztin [in Druckbuchstaben]

Analyse der SARS-CoV-2-spezifischen Immunantwort bei Leistungssportlerinnen und Leistungssportlern nach COVID-19 Impfung

Einwilligungserklärung

Ich, ..., geb. am ....., habe die umseitig wiedergegebenen Informationen über die Analyse der Impf-induzierten nach SARS-CoV-2 Impfung gelesen. Ich willige in die Blutentnahmen zu diesem Zweck ein. Zudem erkläre ich meine Einwilligung zur Verwendung der daraus ermittelten Daten. Ich erkläre mich mit einer Blutentnahme bei mir bzw. meinem Kind bzw. der von mir betreuten Person (Name des Kindes/der betreuten Person: .....) zu diesem Zweck einverstanden.

Ich habe die Information gelesen und verstanden und alle Fragen sind ausreichend beantwortet worden. Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann. In diesem Falle werden auch sämtliche Ergebnisse und Materialien vernichtet.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass meine persönlichen Daten im wissenschaftlichen Institut verbleiben bzw. an das Institut für Sport- und Präventivmedizin weitergegeben werden; ihre Archivierung erfolgt nur in verschlüsselter Form, damit sich für Dritte kein Hinweis auf meine Identität ergeben kann. Ich erhalte eine Kopie der Informationsschrift und der Einwilligung.

_____	_____
Datum, Ort	Unterschrift des Probanden/der Probandin des Erziehungsberechtigten/der Erziehungsberechtigten des gesetzlichen Betreuers/der gesetzlichen Betreuerin
_____	_____
Datum, Ort	Unterschrift der Ärztin/des Arztes
	_____
	Name des Arztes/der Ärztin [in Druckbuchstaben]