

Studieninformation zu SEMVAc

Sicherheit und Effektivität der MVA-BN Impfung gegen MPXV-Infektion bei Risikopersonen in Deutschland

Studienleitung:

Prof. Dr. med. Leif Erik Sander

Priv. Doz. Dr. med. Florian Kurth

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Medizinische Klinik m.S. Infektiologie und Pneumologie

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

Studienzentrum:

Dr. med. Axel Baumgarten

zibp – Zentrum für Infektiologie Berlin Prenzlauer Berg GmbH

Driesener-Str. 20/23

10439 Berlin

Sehr geehrte Frau....., Sehr geehrter Herr.....,

Wir möchten Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie anbieten, die die Sicherheit und Effektivität der MVA-BN Impfung (@Imvanex von Bavarian Nordic) gegen eine Affenpocken-Infektion (Monkeypox virus, MPXV) untersucht.

Im Rahmen der Studie sollen sowohl Personen, die eine Impfung erhalten, als auch Personen, die keine Impfung erhalten, eingeschlossen werden. Die Impfung erfolgt im Rahmen der ärztlichen Routine. Ob Sie eine Impfung erhalten, wird nicht von einer Studienteilnahme beeinflusst. Wenn Sie an der Studie teilnehmen und zunächst keine Impfung erhalten, im Verlauf aber ein reguläres Impfangebot bekommen und Sie dieses annehmen möchten, können Sie trotzdem weiterhin Studienteilnehmer bleiben (Wechsel aus der Gruppe der Ungeimpften in die Gruppe der Geimpften).

Sollten Sie im Verlauf der Studienteilnahme eine Impfung als Postexpositionsprophylaxe (Impfung nachdem Sie mit einem Krankheitserreger/einer Ansteckungsquelle Kontakt hatten, um den Ausbruch der Krankheit zu verhindern bzw. deren Verlauf abzumildern) erhalten, ist die Studienteilnahme für Sie beendet, da die Untersuchung der Postexpositionsprophylaxe nicht Teil dieser Studie ist.

Insgesamt soll die Studie deutschlandweit mit bis zu 15.000 Personen durchgeführt werden, die als Risikogruppe eingestuft werden. Es erfolgen regelmäßige kurze Befragungen mittels Fragebögen, die Ihnen per E-Mail zugesendet werden. Bei einer Subgruppe von Teilnehmenden (bis zu 2.000 Personen) wird im Rahmen von Routineblutentnahmen eine geringe Menge zusätzliches Blut, jeweils maximal 10ml (das ist weniger als ein Esslöffel Blut), abgenommen und auf Antikörper untersucht.

Bevor Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden, ist es wichtig, dass Sie die nachfolgenden Informationen sorgfältig lesen und verstehen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern und Ihnen spezifische Informationen zum Datenschutz und zu den Biomaterialien geben. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie können gerne Sätze/Abschnitte markieren, die Sie nicht verstanden haben, um sie zu besprechen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

HINTERGRUND DER STUDIE

Die Affenpocken sind eine seltene, in West- und Zentral-Afrika erstmals in den 1970er Jahren nachgewiesene Erkrankung, die primär in Tieren, vermutlich vor allem Nagetieren, vorkommt. Sie wird durch das Affenpockenvirus (Monkeypox Virus, MPXV) hervorgerufen.

Die Infektion wird durch direkten Haut- oder Schleimhautkontakt, möglicherweise auch über Tröpfchen, übertragen. Nach aktuellem Kenntnisstand erkranken die meisten Betroffenen nicht schwer, jedoch kann es zu schmerzhaften Hautläsionen und Vernarbungen kommen.

Der erste Ausbruch außerhalb Afrikas fand 2003 mit rund 70 Fällen in den USA statt, wobei dieser vermutlich im Zusammenhang mit infizierten Präriehunden stand. 2017 kam es in Nigeria zum letzten größeren Ausbruch mit 500 Verdachts- und 200 bestätigten Fällen. Seither wurden nur noch vereinzelt Fälle gemeldet.

Der aktuelle Ausbruch unterscheidet sich in mehreren Punkten entscheidend von den bisherigen Ausbrüchen, wodurch eine Reihe von offenen Fragen bzgl. der Krankheitsentstehung, Infektiosität, klinischen Symptomatik und Immunantwort aufgeworfen werden. So scheint unter anderem eine Anpassung des Virus möglich, die z.B. zu einer erhöhten Ansteckung und somit rascheren Ausbreitung führen könnte. Das Auftreten in unterschiedlichen Clustern, die keinen offensichtlichen Bezug zueinander haben bzw. nicht in einer nachvollziehbaren Infektionskette stehen, ist bemerkenswert, da in diesem Zusammenhang auch eine leicht symptomatische oder komplett asymptomatische Übertragung möglich scheint.

ZIEL DER STUDIE

Der Impfstoff *Modified Vaccinia Ankara* des Herstellers Bavarian Nordic (MVA-BN) ist in der EU zur Vorbeugung von Pockeninfektionen zugelassen, in den USA auch gegen MPXV. Aufgrund der hohen strukturellen Ähnlichkeit ist von einer guten Wirksamkeit auch gegen MPXV auszugehen, sodass die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) eine Zulassung des Impfstoffs gegen Affenpocken „unter außergewöhnlichen Umständen“ erteilte. Bislang liegen nur tierexperimentelle Daten zur Wirksamkeit von MVA-BN gegen MPXV vor. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt in Ihrer Mitteilung vom 21.6.2022 den (off-label) Einsatz von MVA-BN als Postexpositionsprophylaxe nach Affenpocken-Exposition und als Impfung für Personen mit einem erhöhten Expositionsrisiko (Risiko, dass man mit einem Krankheitserreger/einer Ansteckungsquelle in Kontakt kommt) und/oder Infektionsrisiko (Risiko, dass man sich nach einem solchen Kontakt infiziert).

Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit von MVA-BN im Rahmen der nationalen Impfkampagne zu erheben und so einen wertvollen Beitrag zum epidemiologischen Management von Affenpocken zu leisten. Zusätzlich sollen Informationen zur Immunreaktion mittels Antikörperbestimmungen untersucht werden.

INFORMATIONEN ZUM STUDIENABLAUF

Die Teilnahmedauer an dieser Studie beträgt für Sie in etwa 12 Monate. Die Studie endet am 31.12.2023, ein Studieneinschluss für individuelle Teilnehmer ist daher bis zum 31.12.2022 möglich. Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, werden Ihnen am Tag des Einschlusses anhand eines Fragebogens (elektronisch oder papierbasiert) Fragen zu einigen Basischarakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen) und Infektionsrisiken inkl. Sexualanamnese gestellt. Wir bitten Sie, diesen Fragebogen selbstständig vollständig auszufüllen. Das Ausfüllen dauert ca. 5 bis maximal 10 Minuten. Während der Dauer

Ihrer Studienteilnahme erhalten Sie einmal pro Monat einen kurzen Fragebogen (maximal 2-5 Minuten für das Ausfüllen) per E-Mail zugeschickt, bei dem etwaige Beschwerden und Expositionsrisiken erfasst werden. Sollten Sie eine oder zwei MVA-BN Impfstoffdosen erhalten, werden Sie zusätzlich 2 Wochen nach jeder Impfung zu möglichen Impfreaktionen und der Verträglichkeit befragt.

Bei einem Teil der Studienteilnehmenden (ca. 2.000 Personen) soll darüber hinaus im Rahmen der vierteljährlichen Routineuntersuchungen bei Ihrem:r behandelnden Ärzt:in eine geringe Menge zusätzliches Blut abgenommen (maximal 10ml) werden. Sie müssen also nicht zusätzlich für die Studie gestochen werden. Das abgenommene Blut wird im Anschluss im Labor aufbereitet und für Antikörpermessungen genutzt. Bitte geben Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie damit einverstanden sind, wenn wir ihr Blut analysieren.

Falls Sie während des Studienzeitraums Symptome einer Affenpocken-Erkrankung entwickeln oder Kontakt mit einer Affenpocken-infizierten Person hatten, bitten wir Sie Ihr Studienzentrum zu kontaktieren und sich dort vorzustellen. Dies gilt ebenfalls, wenn Sie außerhalb des Studienzentrums eine Affenpocken-Impfung erhalten haben. Im Falle einer Impfung als Postexpositionsprophylaxe ist die Studienteilnahme für Sie beendet, da die Untersuchung der Postexpositionsprophylaxe nicht Teil dieser Studie ist.

Gruppe	Maßnahme	Zeitpunkt (W=Woche)				
		W0	W2	W4	W6	bis 1 Jahr
keine Impfung, ohne Blutentnahme	Einschlussvisite	x				
	Fragebogen	x		x		Monatlich, davon einmal pro Quartal im Rahmen der Routinebehandlung bei Ihrem:r behandelnden Ärzt:in
keine Impfung, mit Blutentnahme	zusätzlich zu oben Serologie	x				Einmal pro Quartal im Rahmen der Routinebehandlung bei Ihrem:r behandelnden Ärzt:in
Impfung, ohne Blutentnahme	Einschlussvisite	x				
	1. MVA-BN Impfung*	x				
	2. MVA-BN Impfung*			x		
	Fragebogen	x	x	x	x	Monatlich, davon einmal pro Quartal im Rahmen der Routinebehandlung Ihrem:r behandelnden Ärzt:in
Impfung, mit Blutentnahme	zusätzlich zu oben Serologie	x		x		Einmal pro Quartal im Rahmen der Routinebehandlung bei Ihrem:r behandelnden Ärzt:in

* Die Impfung mit MVA-BN erfolgt unabhängig von der Studie.

RISIKEN UND BELASTUNGEN DURCH DIE TEILNAHME AN DER SEMVAC STUDIE

Mögliche Belastungen beschränken sich i.d.R. auf das Ausfüllen von Fragebögen, die teilweise intime Fragen zu Ihrem Sexual- und Risikoverhalten umfassen. Ihre Antworten in den Fragebögen können durch das Studienteam nicht auf Sie zurückgeführt werden.

Bei der Subgruppe von Teilnehmenden wird im Rahmen von Routineblutentnahmen eine geringe Menge zusätzliches Blut (max. 10ml) abgenommen. Hierbei entstehen für Sie keine zusätzlichen Risiken.

Für die Versendung der elektronischen Fragebögen ist es erforderlich, dass Ihre E-Mail-Adresse an das Team der Studienleitung weitergegeben wird. Abhängig von Ihrer E-Mail-Adresse kann dadurch eine Identifizierung Ihrer Person erfolgen. Die entsprechenden Personen sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

MÖGLICHER NUTZEN FÜR SIE

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entsteht Ihnen kein direkter Nutzen. Die zu erwartenden Erkenntnisse aus der Studie können jedoch zu einem erheblichen Gruppennutzen durch besseres Verständnis der MVA-BN Impfung und damit einhergehend individuelle Therapiemöglichkeiten und mögliche Präventionsmaßnahmen gegen eine Affenpocken-Infektion führen. Hierdurch lässt sich ggf. auch ein individuelles Infektionsrisiko besser abschätzen.

AUFWANDENTSCHÄDIGUNG

Für Ihre Teilnahme an der SEMVAc Studie wird eine Aufwandentschädigung in Höhe von 30€ zur Einschlussvisite sowie 20€ zu jeder Folgevisite in Ihrer Arztpraxis gewährt, insgesamt bis zu 130€. Für Teilnehmende in der Subgruppe mit zusätzlichen Blutanalysen wird eine zusätzliche Aufwandentschädigung in Höhe von 10€ pro Blutentnahme gewährt.

INFORMATIONEN ZUM DATENSCHUTZ

a) Allgemeine Informationen

Während der Studie werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten etc.) sowie persönliche Informationen (etwa Alter, Geschlecht, etc.) zweckgebunden von Ihnen erhoben und im Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gespeichert.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. In Ihrem Studienzentrum wird eine Pseudonymisierungsliste erstellt, die gegen unbefugten Zugriff geschützt wird. Das ist notwendig, damit Ihnen diese personenbeziehbaren Daten, falls erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine solche Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig. Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden könnten.

b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig und frei widerrufbar. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser Studie teilnehmen.

c) Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist die Studienleitung ebenso wie Ihr Studienzentrum. Ihr Studienzentrum bleibt davon unabhängig für Ihre identifizierenden Behandlungsdaten verantwortlich.

d) Zweck(e)

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Sicherheit und Wirksamkeit sowie Immunogenität (d.h. die Auslösung von Immunantworten) des MVA-BN Impfstoffes untersucht werden.

Im Laufe der Studie und danach können sich neue Erkenntnisse bezüglich der Immunantworten gegen MVA-BN ergeben oder neue Messmethoden entwickelt werden, die eine detaillierte Erhebung von Immunantworten erlauben. Daher wird ein Teil der Blutproben in einer Biobank aufbewahrt, um zu einem späteren Zeitpunkt analysiert zu werden. Zudem kann sich z.B. im Verlauf zeigen, dass sich bei einer Subgruppe an Studienteilnehmern auffällige Immunantworten nachweisen lassen, die mit zusätzlichen Untersuchungen näher bestimmt werden können. Die Daten und Proben können für zusätzliche Untersuchungen nachgenutzt werden, d.h. wenn sich im Verlauf der Impfkampagne oder darüber hinaus neue Erkenntnisse oder neue Methodiken zur Messung von Immunantworten ergeben, können existierende Daten und Proben unter diesen Gesichtspunkten von den an der Studie beteiligten WissenschaftlerInnen weiter untersucht werden. Dies kann auch nach Abschluss der Studie geschehen und dient der zusätzlichen Erkenntnis zur Wirkung von MVA-BN und der Immunität gegen MPXV. Damit lässt sich der Erkenntnisgewinn durch die Studie weiter steigern. Es gelten uneingeschränkt die gleichen Vorgaben zur Geheimhaltung und zum Datenschutz. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein späteres medizinisches Forschungsprojekt ist jedoch, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission

bewertet wurde und Sie Ihre Einwilligung gegeben haben. Wir bitten Sie in der Einwilligungserklärung anzugeben, ob Ihre Proben a) für andere Impfstoffforschung sowie b) für andere Forschungszwecke verwendet werden dürfen.

e) Weitergabe/Empfänger

Die für die Studie wichtigen Daten und Biomaterialien werden zusätzlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben.

Die von Ihnen erhobenen Daten und Biomaterialien werden, soweit erforderlich, pseudonymisiert weitergegeben an:

1. *Studienleiter an der Charité – Universitätsmedizin Berlin* und von ihnen beauftragte Stellen zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung,
2. in diese Studie eingebundene Labore der Charité – Universitätsmedizin Berlin und des Universitätsklinikums Köln,
3. an die beauftragte Biobank Ihres Studienzentrums,
4. an das Robert Koch-Institut, Fachgebiet Impfprävention (Seestraße 10, 13353 Berlin) (nur pseudonymisierte Daten für epidemiologische Untersuchungen)
5. Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, Domenico Scarlattilaan 6, 1083 HS Amsterdam, Niederlande).

Die von Ihnen im Rahmen der Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können soweit erforderlich durch Beauftragte der Studienleitung (sog. Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie in Ihrem Studienzentrum eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet, eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht. Hierzu entbinden Sie Ihre Studienärzt:innen von der ärztlichen Schweigepflicht.

Zudem erfolgte eine Weitergabe Ihrer E-Mail-Adresse an das Team der Studienleitung zur Versendung der studienspezifischen Fragebögen.

f) Ihre Rechte

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist:

Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung

Sie können jederzeit Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten und/oder Untersuchung Ihrer Biomaterialien widerrufen. Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht und/oder Biomaterialien vernichtet, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie haben weiterhin folgende Rechte:

Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht länger benötigt werden.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen.

Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten an eine bestimmte Stelle.

Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte

Die oben genannten Rechte können unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Durchführung der Studie hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

Wahrnehmung Ihrer Rechte

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechten Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte das Studienteam Ihres Studienzentrums. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

zibp – Zentrum für Infektiologie Berlin Prenzlauer Berg GmbH
Driesener-Str. 23
10439 Berlin
datenschutz@zibp.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben, können Sie sich an folgende Stellen wenden:

Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihr Studienzentrum liegt:
Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Tel.: 030 138890
mailbox@datenschutz-berlin.de

Eine Liste aller in Deutschland und der Europäischen Union zuständigen Datenschutzaufsichts-behörden finden Sie hier:
<https://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html>

g) Dauer der Speicherung der Daten:

Die erhobenen Daten werden von der Studienleitung und Ihrem Studienzentrum für die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der Studie gespeichert.

h) Veröffentlichung

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen in einer Form, die keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

AN WEN WENDE ICH MICH BEI FRAGEN?

Falls Sie Fragen zu dieser Studie haben oder ein Problem auftritt, können Sie sich unter den untenstehenden Kontaktdaten an Ihr Studienteam wenden.

Name: **Stephan Grunwald**

Telefon: **030 233 212 870**

E-Mail: **studienzentrum@zibp.de**

Sicherheit und Effektivität der **MVA**-BN Impfung gegen MPXV-Infektion bei Risikopersonen in Deutschland (**SEMVAc**)

Einwilligungserklärung

Studienleitung:

Prof. Dr. med. Leif Erik Sander

PD Dr. med. Florian Kurth

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Medizinische Klinik m.S. Infektiologie und Pneumologie

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

Studienzentrum:

Dr. med. Axel Baumgarten

zibp – Zentrum für Infektiologie Berlin Prenzlauer Berg GmbH

Driesener-Str. 20/23

10439 Berlin

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ und Wohnort:

Geburtsdatum:

Telefon-Nr.:

E-Mail-Adresse:

Teilnehmer-Nr.:

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch

Name des aufklärenden **Studienarztes**/der aufklärenden **Studienärztin**

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Studieninformation gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden und willige in die Studienteilnahme ein.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt.

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Studieninformation aufgezeichnet, von einem/r zur Verschwiegenheit verpflichteten Mitarbeiter:in der Studie eingesehen und in pseudonymisierter Form wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend weitergegeben werden dürfen. Die genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.
2. Ich willige ein, dass meine E-Mailadresse zur Kontaktaufnahme im Rahmen dieser Studie (Versendung von Fragebogen-Links) an das Team der Studienleitung weitergegeben wird.
3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre aufbewahrt werden.
4. Ich willige ein, dass im Rahmen von Routineblutentnahmen bis zu 10ml Blut für serologische Analysen verwendet wird.
 ja, ich willige ein nein, ich willige nicht ein
5. Ich willige ein, dass, sofern zutreffend, meine **Biomaterialien** gemäß den Angaben der Studieninformation aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an das Studienzentrum.
6. Meine Biomaterialien können auch für weitere Impfstoffforschung verwendet werden:
 ja, ich willige ein nein, ich willige nicht ein
7. Meine Biomaterialien können auch für andere Forschungszwecke verwendet werden:
 ja, ich willige ein nein, ich willige nicht ein

**Ich willige freiwillig ein,
an der oben genannten Studie (SEMVAc)
teilzunehmen.**

**Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten und
gegebenenfalls Biomaterialien wie beschrieben und von mir angegeben ein.**

Ein Exemplar der Studieninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

Name der **Studienteilnehmerin** oder des **Studienteilnehmers** in Druckbuchstaben

Ort/Datum Unterschrift der **Studienteilnehmerin** oder des **Studienteilnehmers**
(vom Studienteilnehmer einzutragen)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Studienteilnehmerin bzw. des Studienteilnehmers eingeholt.

Name des aufklärenden **Studienarztes**/der aufklärenden **Studienärztin** in Druckbuchstaben

Ort/Datum Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes**/der aufklärenden **Studienärztin**

Sicherheit und Effektivität der **MVA**-BN Impfung gegen MPXV-Infektion bei Risikopersonen
in Deutschland (**SEMVA^c**)

Einwilligungserklärung

Studienleitung: **Prof. Dr. med. Leif Erik Sander**
PD Dr. med. Florian Kurth
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Medizinische Klinik m.S. Infektiologie und Pneumologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Studienzentrum: **Dr. med. Axel Baumgarten**
zibp – Zentrum für Infektiologie Berlin Prenzlauer Berg GmbH
Driesener-Str. 20/23
10439 Berlin

Name:

Vorname:

Straße:

PLZ und Wohnort:

Geburtsdatum:

Telefon-Nr.:

E-Mail-Adresse:

Teilnehmer-Nr.:

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch

Name des aufklärenden **Studienarztes**/der aufklärenden **Studienärztin**

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Studieninformation gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden und willige in die Studienteilnahme ein.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt.

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Studieninformation aufgezeichnet, von einem/r zur Verschwiegenheit verpflichteten Mitarbeiter:in der Studie eingesehen und in pseudonymisierter Form wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend weitergegeben werden dürfen. Die genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.
2. Ich willige ein, dass meine E-Mailadresse zur Kontaktaufnahme im Rahmen dieser Studie (Versendung von Fragebogen-Links) an das Team der Studienleitung weitergegeben wird.
3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre aufbewahrt werden.
4. Ich willige ein, dass im Rahmen von Routineblutentnahmen bis zu 10ml Blut für serologische Analysen verwendet wird.
 ja, ich willige ein nein, ich willige nicht ein
5. Ich willige ein, dass, sofern zutreffend, meine **Biomaterialien** gemäß den Angaben der Studieninformation aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an das Studienzentrum.
6. Meine Biomaterialien können auch für weitere Impfstoffforschung verwendet werden:
 ja, ich willige ein nein, ich willige nicht ein
7. Meine Biomaterialien können auch für andere Forschungszwecke verwendet werden:
 ja, ich willige ein nein, ich willige nicht ein

**Ich willige freiwillig ein,
an der oben genannten Studie (SEMVAc)
teilzunehmen.**

**Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten und
gegebenenfalls Biomaterialien wie beschrieben und von mir angegeben ein.**

Ein Exemplar der Studieninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

Name der **Studienteilnehmerin** oder des **Studienteilnehmers** in Druckbuchstaben

Ort/Datum Unterschrift der **Studienteilnehmerin** oder des **Studienteilnehmers**
(vom Studienteilnehmer einzutragen)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Studienteilnehmerin bzw. des Studienteilnehmers eingeholt.

Name des aufklärenden **Studienarztes**/der aufklärenden **Studienärztin** in Druckbuchstaben

Ort/Datum Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes**/der aufklärenden **Studienärztin**