

CORONA IMMUNITAS Kanton Zürich:

Multizentrische Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und Entwicklung der Immunität in der Schweiz

Sponsor: Stiftung Swiss School of Public Health (SSPH+), Prof. Dr. med. et PhD Nino Künzli

Projektleitung: Prof. Dr. med. Milo Puhan, Prof. Dr. med. Jan Fehr, PD Dr. Anja Frei

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel des Projekts</p> <p>Das Forschungsprojekt untersucht, wie gross die Ausbreitung des neuen Coronavirus und die Immunität der Bevölkerung im Kanton Zürich ist. Dies machen wir, indem wir Antikörper-Bluttests in verschiedenen Bevölkerungsgruppen durchführen.</p>
2	<p>Auswahl</p> <p>Sie werden für die Studienteilnahme angefragt, weil Sie entweder 1) zufällig vom Bundesamt für Statistik aus dem Bevölkerungsregister des Kanton Zürich ausgewählt wurden, 2) einer Bevölkerungsgruppe angehören, die durch Arbeit oder Lebensumstände besonders für eine Ansteckung mit dem Coronavirus gefährdet ist, oder 3) das COVID-19-Testzentrum der Universität Zürich für die Durchführung eines Antikörper-Bluttests angefragt haben.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zum Projekt</p> <p>Die Resultate sollen wichtige Erkenntnisse über den Verlauf der Epidemie und die Eigenschaften des Coronavirus und der Antikörper liefern und die Politik bei zukünftigen Entscheidungen unterstützen.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Die Studienteilnahme beinhaltet das Ausfüllen eines Fragebogens (ca. 30 Min.) und eine Blutentnahme bei uns am Studienzentrum oder bei Ihnen zu Hause für den Antikörpertest gegen das Coronavirus (ca. 20-30 Min.). Im Anschluss werden wir Sie bitten, während 6 bis maximal 12 Monaten wöchentlich einen kurzen (ca. 2 Min.) und monatlich einen längeren (ca. 15 Min.) Fragebogen online auszufüllen. Wenn Sie einer bestimmten Untergruppe angehören, werden wir Sie für eine oder mehrere erneute Blutabnahmen für Tests oder das Ausfüllen von zusätzlichen Fragebögen anfragen.</p>
5	<p>Nutzen</p> <p>Die Resultate dieser Studie kommen insbesondere der Gesellschaft zu Gute. Wir werden Sie über Ihr persönliches Resultat des Antikörpertests informieren. Weil die aktuell verfügbaren Tests nicht ganz genau messen, kann dieses Resultat falsch sein. Wir werden Sie darüber genau aufklären, was das bedeutet.</p>

6	<p>Rechte Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p>Empfehlungen Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten: die gestellten Fragen ehrlich zu beantworten, vereinbarte Termine für die Blutentnahme einzuhalten, die offiziellen BAG Schutzmassnahmen zu befolgen und, falls Sie zu den besonders gefährdeten Personen gehören, eine Schutzmaske auf Hin- und Rückreise zum Studienzentrum zu tragen.</p>
8	<p>Risiken Durch das Projekt sind Sie den geringfügigen Risiken im Rahmen der Blutentnahme ausgesetzt. Jeder zusätzliche, nahe Kontakt zwischen zwei Menschen birgt das Risiko für eine Infektion mit dem Coronavirus. Wir minimieren dieses Risiko, indem wir alle Hygiene- und Schutzvorschriften während Ihres Studienbesuchs und bei der Blutentnahme einhalten.</p>
9	<p>Ergebnisse Bei neuen Ergebnissen während des Projekts werden Sie informiert.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten und sammeln von Ihnen biologisches Material/Proben (Blut). Die Daten und Proben werden für andere Projekte weiter verwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
11	<p>Rücktritt Sie können jederzeit von dem Projekt zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung Sie erhalten keine Entschädigung. Wir vergüten Ihnen die Reisespesen pro Studienbesuch pauschal mit Fr. 20.-.</p>
13	<p>Haftung Die Haftpflichtversicherung der Universität Zürich kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>
14	<p>Finanzierung Das Projekt wird bezahlt durch das Fundraising von SSPH+ (Mittel des Bundesamts für Gesundheit und privater Geldgeber), durch die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich und durch den Pandemiefonds der Universität Zürich.</p>
15	<p>Kontaktperson: PD Dr. Anja Frei, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EBPI), Universität Zürich, Hirschengraben 84, 8001 Zürich. Kontaktaufnahme unter: Telefonnummer: 044 634 46 11 E-Mail: corona-immunitas@ebpi.uzh.ch</p>

Detailliertere Information

1. Ziel des Projekts

Mit diesem Projekt wollen wir untersuchen, wie gross die Ausbreitung des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) im Kanton Zürich ist. Dazu werden nach dem Zufallsprinzip Personen aus der Bevölkerung und aus spezifischen Bevölkerungsgruppen ausgewählt. Mittels eines Antikörper-Bluttests werden wir prüfen, ob ihr Körper bereits spezifische Antikörper gegen das Virus gebildet hat. Dies gibt Aufschluss über die Ausbreitung des Virus und die Immunität der Bevölkerung. Die Ergebnisse dieses Projekts sollen der Politik als Grundlage dienen für künftige Entscheide.

2. Auswahl

An dieser Studie können alle Personen teilnehmen, die dafür eingeladen werden und die mindestens 20 Jahre alt sind. Konkret fragen wir zwei Gruppen von Personen an: 1) Frauen und Männer, die vom Bundesamt für Statistik mit dem Zufallsprinzip aus dem Bevölkerungsregister des Kanton Zürich ausgewählt wurden, und 2) Personen aus spezifischen Bevölkerungsgruppen. Dies sind Menschen, die aufgrund ihrer Arbeit oder Lebensumständen besonders für eine Ansteckung mit dem Coronavirus gefährdet sind sowie 3) Personen, die das COVID-19-Testzenter der Universität Zürich für die Durchführung eines Antikörper-Bluttests angefragt haben.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Hintergrundinformation

Aktuell ist nicht bekannt, wie viele Einwohner in der Schweiz und im Kanton Zürich sich bereits mit dem Coronavirus infiziert haben und damit mit einiger Wahrscheinlichkeit immun dagegen sind. So wird vermutet, dass die Infektion bei vielen Menschen unbemerkt verläuft oder, bei leichten Beschwerden, mit einer Erkältung verwechselt wird. Für die Politik ist es zentral, zukünftige Entscheide auf einer soliden Datengrundlage zu basieren. Dazu ist die Kenntnis über die schweizweite Infektionsrate mit dem Coronavirus nötig. Da sich die Antikörper erst nach einigen Tagen bilden, eignen sich Antikörpertests nicht, um eine akute Infektion festzustellen. Aber sie können Fälle aufdecken, bei der eine Infektion mit dem Coronavirus ohne oder mit nur leichten Symptomen verlaufen ist.

In einer nationalen Zusammenarbeit von Fachleuten werden aktuell in diversen Kantonen Studien zu Antikörper-Bluttests in der Bevölkerung durchgeführt (Initiative CORONA IMMUNITAS, initiiert und koordiniert durch Swiss School of Public Health SSPH+). Die erste Studie startete im Kanton Genf im April 2020. Der Kanton Zürich folgt zusammen mit weiteren Kantonen in einer zweiten Phase ab Mai/Juni 2020. Im September 2020 ist eine dritte Erhebungsphase in allen Kantonen geplant, inkl. Kanton Zürich. Die Resultate dieser Studien sollen die Klarheit über die Ausbreitung des Coronavirus in der Schweiz bringen, das Verständnis über das Virus vertiefen und die Politik in ihren Entscheidungen unterstützen. Detaillierte Informationen finden Sie unter www.corona-immunitas.ch.

Aufbau und Dauer des Projekts sowie Anzahl Teilnehmende

Es handelt sich um eine sogenannte Beobachtungsstudie, das heisst, wir werden Informationen von Ihnen sammeln, aber keine Intervention durchführen.

Im Kanton Zürich werden wir im Jahr 2020 zweimal Personen für eine Teilnahme anfragen, die zufällig aus der Bevölkerung ausgewählt wurden: im Mai/Juni 800 Personen und im September 400 Personen. Zudem werden wir je 200 Personen aus vier spezifischen Bevölkerungsgruppen für eine Teilnahme anfragen sowie etwa 500 Personen, die das COVID-19-Testzentrum der Universität Zürich für einen Antikörper-Bluttest ersucht haben. Auf nationaler Ebene werden insgesamt etwa 25'000 Personen zur Teilnahme eingeladen und je nachdem, wie sich die Corona-Epidemie weiter entwickelt, zu einem späteren Zeitpunkt noch weitere Personen aus der Bevölkerung.

Die Studienteilnahme beinhaltet das Ausfüllen eines Fragebogens sowie eine Blutentnahme bei uns am Studienzentrum oder bei Ihnen zu Hause (in einem Kleinbus vor Ihrer Wohnung/Haus oder bei Ihnen zu Hause). Im Anschluss werden wir Sie bitten, während 6 bis 12 Monaten wöchentlich einen kurzen Fragebogen online auszufüllen (detaillierte Beschreibung Ablauf siehe unten).

Falls Sie zu den 800 Personen gehören, die im Mai/Juni 2020 **zufällig** aus der **Bevölkerung ausgewählt** wurden, werden wir Sie im September 2020 erneut für eine Blutentnahme zum Antikörper-Bluttest einladen.

Falls Sie zu den etwa 500 Personen gehören, die **das COVID-19-Testzenter** der Universität Zürich für einen **Antikörper-Bluttests angefragt** haben, werden Sie vor dem Studienbesuch sowie etwa einen Monat nach Erhalt des Testresultats darum bitten, zusätzliche Fragebögen auszufüllen (Dauer: je ca. 30 Minuten).

Zudem werden wir je 100 Personen aus der Bevölkerungsstichprobe sowohl mit positivem als auch mit negativem Antikörper-Testresultat der ersten Erhebung für drei weitere Bluttests einladen, die etwa 2, 4 und 8 Monate nach der ersten Messung stattfinden. Die 100 Personen mit negativem Testresultat wählen wir zufällig aus der Bevölkerungsstichprobe aus. Für die andere Gruppe fragen wir alle Personen mit positivem Resultat aus der Bevölkerungsstichprobe sowie Personen aus den anderen Gruppen an, bis 100 Personen erreicht sind. Falls Sie für eine dieser Gruppen ausgewählt wurden, werden wir Sie nach Erhalt Ihres Testresultats persönlich kontaktieren.

Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, bedeutet dies Folgendes für Sie:

Terminvereinbarung

Als ersten Schritt bitten wir Sie, telefonisch oder über ein elektronisches Buchungssystem einen Termin für die Blutabnahmen zu vereinbaren. Diese findet entweder am Studienzentrum in Zürich (COVID-19 Testzentrum der Universität Zürich) oder in Winterthur statt. Falls Sie zu einer Risikogruppe für einen schweren Verlauf bei einer Corona-Infektion gehören oder lieber nicht reisen möchten, können Sie wählen, ob Sie für die Blutentnahme in ein Studienzentrum kommen oder ob wir Sie zu Hause besuchen sollen (in einem extra dafür eingerichteten Kleinbus oder bei Ihnen zu Hause). Risikofaktoren für einen schweren Verlauf nach Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit sind: Alter: 65 Jahre oder mehr, eine chronische Erkrankung (Diabetes, Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen, Immunschwäche wegen einer bestimmten Krankheit oder Therapie, aktives Krebsleiden) und Übergewicht (Bodymassindex $>30 \text{ kg/m}^2$).

Fragebogen und erste elektronische Einwilligung

Nach der Terminvereinbarung erhalten Sie von uns ein E-Mail mit der Terminbestätigung, der Wegbeschreibung, dieser Studieninformation und einem persönlichen Link zu einem Fragebogen. Wir werden Sie bitten, den Fragebogen am Tag vor der Blutentnahme über das Internet auszufüllen. Wir ermutigen Sie, den Fragebogen online ausfüllen. Falls Sie dies nicht möchten, haben Sie die Möglichkeit, ihn während dem Besuch am Studienzentrum in Papierversion auszufüllen. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert etwa **30 Minuten**. Sie beantworten Fragen zu Ihrer Person, zu Ihrem Gesundheitszustand, zu Coronavirus Symptome und Diagnosen bei Ihnen und Ihrem persönlichen Umfeld, Ihres Verhaltens in der Pandemie-Situation sowie Ihres Wohlbefindens.

Studienbesuch und Blutentnahme

Für die Blutentnahme kommen Sie entweder am vereinbarten Termin zu uns ins Studienzentrum oder das Studienteam besucht Sie zu Hause. Sie werden von einer Studienmitarbeiterin/einem Studienmitarbeiter empfangen, der/die Ihnen die genauen Studienabläufe erklärt und Fragen

beantwortet. Gemeinsam unterzeichnen Sie die Einverständniserklärung. Eine Pflegefachperson entnimmt Ihnen 30 ml Blut aus der Armvene für den Antikörpertest und zur Lagerung in der Biobank am Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich (EBPI), dies ist weniger als ein Zehntel einer normalen Blutspende und entspricht etwa zwei Esslöffeln. Der gesamte Studienbesuch mit Blutabnahme dauert ca. **20-30 Minuten**. Wir führen die Blutentnahme nur durch, wenn Sie gesund sind und unter keinen grippeähnlichen Symptomen leiden.

Online Befragung im weiteren Verlauf

Sie werden eingeladen, während sechs bis maximal 12 Monaten wöchentlich einen kurzen Fragebogen online auszufüllen. Dazu erhalten Sie jeweils einen Link. Das Ausfüllen dauert ca. **2 Minuten** und wir fragen Sie zu allfälligen Symptomen, Spitalaufenthalten, Testresultate und Ihrem Verhalten. Einmal im Monat kommen weitere Fragen zu Ihrer psychischen Verfassung hinzu (Dauer ca. **15 Minuten**). Sie können auf die Online-Befragung im weiteren Verlauf verzichten.

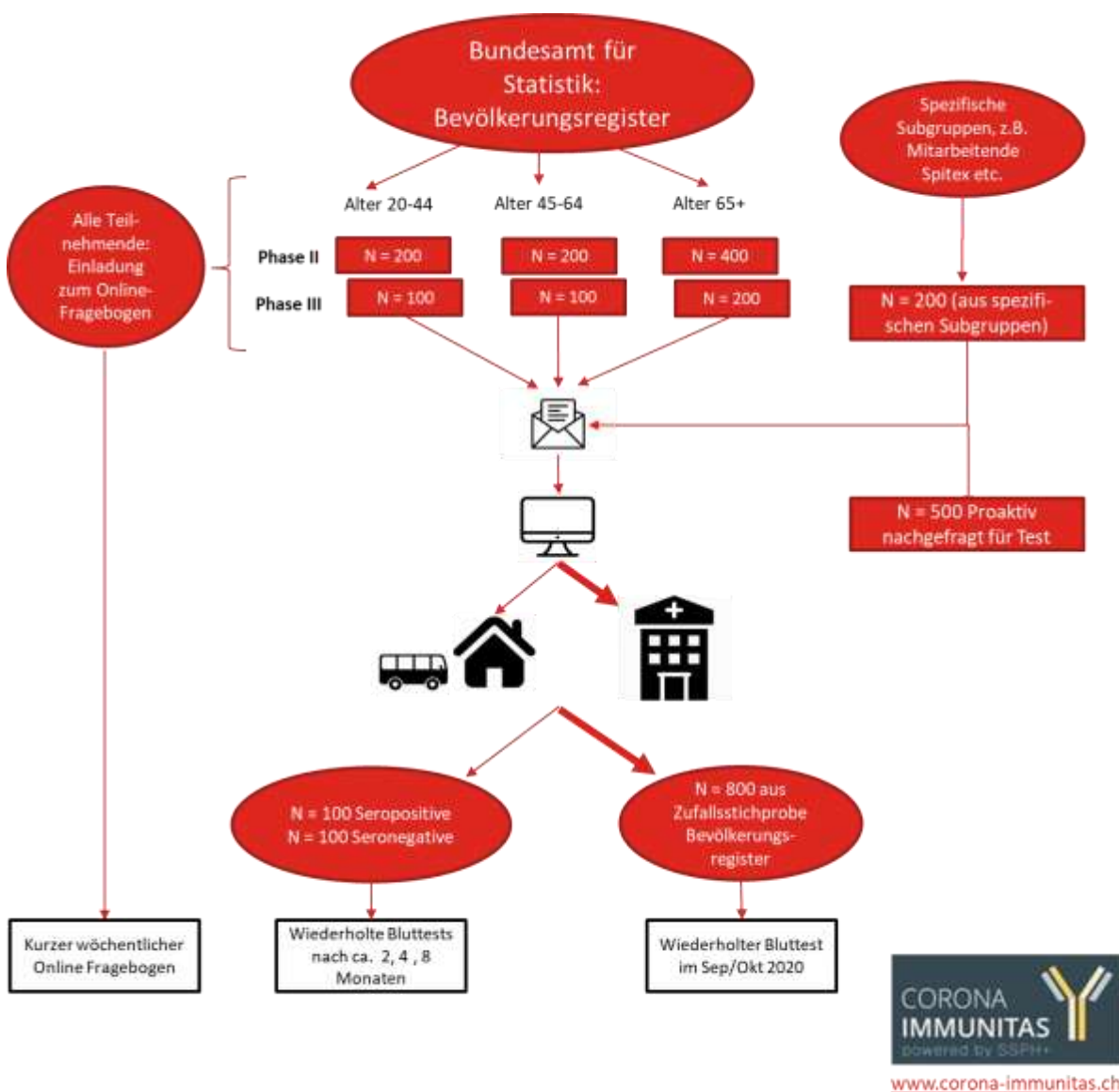


Abbildung 1: Übersicht über Ablauf der Studie und die eingeschlossenen Gruppen

Weitere Studienbesuche bei Personen mit wiederholten Bluttests

Falls Sie zu den 800 zusätzlich aus der Bevölkerung ausgewählten Personen gehören, werden wir Sie im September 2020 für eine zweite Blutentnahme bei uns am Zentrum oder bei Ihnen zu Hause einladen (Dauer: ca. **20-30 Minuten**).

Falls Sie zu den 100 Personen mit einem ersten positiven Antikörper-Bluttest oder zu den zufällig ausgewählten 100 Personen mit einem ersten negativen Antikörper-Bluttest gehören, werden wir Sie für drei weitere Blutentnahmen bei uns am Zentrum oder bei Ihnen zu Hause einladen, die etwa 2, 4 und 8 Monate nach der ersten Erhebung stattfinden (Dauer: je ca. **20-30 Minuten**).

Abbildung 1 gibt eine Übersicht über den Ablauf der Studie und die eingeschlossenen Gruppen.

5. Nutzen

Die Resultate dieser Studie kommen insbesondere der Gesellschaft zu Gute. Sie helfen bei der Kontrolle der Corona-Epidemie und um zu verstehen, ob eine durchgemachte Infektion vor einer Neuerkrankung schützt.

Sie werden über Ihr eigenes Testresultat informiert werden, also darüber, ob der Test Antikörper gegen das Coronavirus (SARS-CoV-2 Antikörper) in Ihrem Blut nachgewiesen hat oder nicht (falls Sie dies nicht wünschen, informieren wir Sie nicht). In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass Sie das Resultat richtig einordnen können. Aktuell sind die gebräuchlichen Tests zum Nachweis von Antikörpern zwar gut, aber noch nicht ganz perfekt. Falls Sie ein positives Testresultat erhalten, besteht die Möglichkeit, dass das Testresultat falsch ist und Sie in Wahrheit keine Antikörper gegen das neue Coronavirus entwickelt haben. Ein negatives Testresultat ist mit grosser Wahrscheinlichkeit korrekt. Nach heutigem Wissensstand ist eine zumindest zeitweise Immunität nach einer Erstinfektion mit dem Coronavirus wahrscheinlich, aber die wissenschaftlichen Kenntnisse sind noch begrenzt. Selbst wenn Sie Antikörper im Blut haben, besteht die Möglichkeit, dass Sie sich im Verlauf der Epidemie nochmals anstecken. Aus diesen Gründen ist es zentral, dass Sie sich weiterhin an die Vorsichtsmassnahmen und Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit und des Bundesrates halten, egal wie das Testresultat ausfällt.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Empfehlungen

Als Teilnehmer ist es wichtig, dass Sie

- die gestellten Fragen ehrlich beantworten
- den vereinbarten Termin für die Blutentnahme möglichst einhalten
- uns informieren, wenn Sie den vereinbarten Termin verschieben müssen
- die offiziellen BAG Schutzmassnahmen befolgen und, falls Sie zu den besonders gefährdeten Personen gehören, eine Schutzmaske auch auf Hin- und Rückreise zum Studienzentrum tragen

8. Risiken

Durch das Projekt sind Sie den geringfügigen Risiken im Rahmen der Blutentnahme ausgesetzt. Die Blutentnahme von der Armvene kann etwas schmerzhaft sein und die Haut lokal vorübergehend blau verfärben.

Jeder zusätzliche, nahe Kontakt zwischen zwei Menschen birgt das Risiko für eine Infektion mit dem Coronavirus. Wir minimieren dieses Risiko, indem wir alle Hygiene- und Schutzmassnahmen während Ihres Studienbesuchs und bei der Blutentnahme einhalten. Sowohl das Studienpersonal als auch Sie tragen einen Mundschutz. Das Studienpersonal trägt zusätzlich Wegwerfhandschuhe.

Zudem bieten wir besonders gefährdeten Personen einen Besuch zu Hause an. Wir werden die Blutentnahme entweder in einem Kleinbus oder bei Ihnen zu Hause durchführen und werden die gleichen Hygiene- und Schutzmassnahmen wie im Studienzentrum einhalten. Wenn Sie zu uns ans Studienzentrum reisen, empfehlen wir Ihnen, die soziale Distanz (2 Meter zwischen Personen) zu respektieren und, falls dies nicht möglich ist, eine Maske zu tragen.

9. Ergebnisse

Die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden, sobald die Datenerhebung abgeschlossen ist. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen des Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Wenn Daten/ Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/ Biobank der Schweiz versendet werden. Es ist möglich, dass Ihre Daten und Proben für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiter verwendet werden oder später an eine andere Datenbank/ Biobank in der Schweiz für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/ Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/ Biobank zu diesem Projekt. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Der Verschlüsselungscode zu Ihren Daten und Proben wird bei Studienabschluss gelöscht. Ihre Daten und Proben sind dann anonym und können nicht mehr auf Sie zurückgeführt werden. Wenn Sie wünschen, können Sie zudem die Vernichtung Ihrer aufbewahrten Proben verlangen.

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Wir vergüten Ihnen die Reisespesen pro Studienbesuch pauschal mit Fr. 20.-. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten.

13. Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Haftpflichtversicherung der Universität Zürich. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Projektleiter.

14. Finanzierung

CORONA IMMUNITAS wird aus diversen Quellen finanziert: Durch das Fundraising von SSPH+, das Mittel des Bundesamts für Gesundheit und privater Geldgeber umfasst (ethische Richtlinien für die Finanzierung werden eingehalten), durch Mittel der Kantone und durch institutionelle Mittel der Universitäten. Für den Kanton Zürich erfolgt die Finanzierung durch die Fonds von SSPH+, die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich und durch den Pandemiefonds der UZH.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an folgend Kontakt wenden:

PD Dr. Anja Frei, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EBPI), Universität Zürich, Hirschengraben 84, 8001 Zürich. Kontaktaufnahme unter:

Telefonnummer: 044 634 46 11

E-Mail: corona-immunitas@ebpi.uzh.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-01247
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	CORONA IMMUNITAS Kanton Zürich: Multizentrische Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und Entwicklung der Immunität in der Schweiz
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Stiftung Swiss School of Public Health (SSPH+), Prof. Dr. med. et PhD Nino Künzli Hirschengraben 82, 8001 Zürich
Ort der Durchführung:	Am Studienzentrum (EBPI) Zürich, in Winterthur oder in Kleinbussen am Wohnort/zu Hause bei den Teilnehmenden
Prüfperson am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. Jan Fehr
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte auf Wunsch eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich werde über das Resultat des Antikörpertests informiert werden, also darüber, ob der Test Antikörper gegen das Coronavirus (SARS-CoV-2 Antikörper) in meinem Blut nachgewiesen hat oder nicht. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfperson.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung der Universität Zürich kommt für allfällige Schäden auf

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Projekt stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Projekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an dem Projekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes/der Prüfperson

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-01247
Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	CORONA IMMUNITAS Kanton Zürich: Multizentrische Beobachtungsstudie zur Bestimmung der Verbreitung des Coronavirus und Entwicklung der Immunität in der Schweiz
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich erlaube, dass meine (genetischen) Daten und Proben aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Proben in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.
- Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine (genetischen) Daten anonymisiert und meine Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt/ die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.
- Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt/ der Projektleitung mit.
- Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

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

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/ oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes/der Prüfperson