

Informationen und Aufklärung für an der Studie COVID-Praximmun teilnehmende Personen

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

von der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen wird im Rahmen der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung unter den besonderen Bedingungen der aktuell ablaufenden Pandemie ein Antikörper-Schnelltest zum Einsatz beim Personal in Thüringer Arztpraxen zur Verfügung gestellt. Als Pandemie wird hierbei die Ende 2019 erstmals in Erscheinung getretene und Anfang 2020 weltweit ausgebrochene Atemwegserkrankung COVID-19 bezeichnet, die durch Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöst wird. In bevorstehenden Phasen des Infektionsgeschehens wird nach Einschätzung von Wissenschaftlern die Kenntnis wichtig sein, welchen Immunstatus eine Person aufweist. Als Immunstatus wird in diesem Zusammenhang der negativ oder positiv ausfallende Test zum Nachweis von Antikörpern der Immunglobulinklasse G gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 bezeichnet. Das von uns eingesetzte Produkt CLEARTEST CORONA 2019-NCOV IGG/OGM-TEST der Firma Servoprax (nachfolgend als „Schnelltest“ bezeichnet) erfasst Antikörper sowohl der Klasse IgG als auch der Klasse IgM.

Wer kann teilnehmen und wie ist der Ablauf der Studie?

Getestet wird das Personal von Arztpraxen, die an der unmittelbaren ambulanten Patientenversorgung teilnehmen. Der Test erfolgt durch Entnahme eines Tropfens Blut aus der Fingerbeere oder aus dem Ohrläppchen. Das Blut wird durch eine mit der Technik vertraute Person auf eine Testkassette aufgebracht und das Ergebnis nach frühestens 10 und spätestens 15 Minuten abgelesen. Das Verfahren funktioniert ähnlich wie ein Schwangerschaftstest nach der Lateral-Flow-Methode (Dünnschichtchromatografie mit Immunfärbung).

Auf Grund der Neuartigkeit des Coronavirus SARS-CoV-2 mit Verfügbarkeit ausschließlich neu entwickelter Tests existieren noch keine Erfahrungen mit der Immunstatus-Diagnostik bei größeren Personengruppen. Die Treffsicherheit des eingesetzten Schnelltests im Rahmen der Produktentwicklung erreichte sehr gute Werte. Für die Produktzulassung reichten relativ kleine Prüfkollektive aus. Die Anwendung bei mehreren tausend Personen durch die KV Thüringen wird von einer wissenschaftlichen Studie begleitet, welche die Qualität des Schnelltests nochmals überprüft und die Aussagekraft eines positiven IgG-Antikörpernachweises für die langfristige Immunität gegen SARS-CoV-2 untersucht. In diesem Zusammenhang sind insgesamt vier Tests in Abständen von drei, sechs und zwölf Monaten nach erstmaliger Testung erforderlich. Die Testserie startet im August 2020.

Weitere Fragen, über die Sie sich vor der Testteilnahme im Klaren sein müssen, finden Sie nachfolgend beantwortet.

Ist die Blutentnahme für den Test schmerzhaft?

Es gibt einen kurzen geringen Schmerz am Ohrläppchen oder an der Fingerbeere beim Verletzen der Haut mit einer Lanzette zur Gewinnung des Bluttröpfens. Die Stelle wird anschließend desinfiziert und heilt schnell zu.

Kann es zu Komplikationen kommen?

Wenn es zur Verunreinigung der Blutentnahmestelle käme, könnte sich eine örtliche Entzündung mit Rötung und Schmerz entwickeln, die schlimmstenfalls die Behandlung mit einem Antibiotikum erforderlich machen würde. Extrem selten führen bakterielle Infektionen bei der Blutentnahme abwehrgeschwächter Patienten zu einer Sepsis (Blutvergiftung), die tödlich verlaufen kann. Um Komplikationen vorzubeugen, wird die Blutentnahmestelle mit Alkohol desinfiziert. Die Blutentnahme für die evtl. erforderliche Kontrolluntersuchung (Bestätigungstest) wird in der Regel problemlos vertragen. Der Einstich der Nadel zur Blutentnahme kann schmerzhaft sein, im Einzelfall Blutdruckreaktionen hervorrufen und „blaue Flecken“ verursachen. In seltenen Fällen können Verletzungen, Entzündungen oder Thrombosen im Armbereich vorkommen.

Ist es ausreichend, nur einmal am Test teilzunehmen?

Die Bereitstellung des Testmaterials erfolgt nur unter der Bedingung, dass Sie sich zur Teilnahme an allen vier Testungen im Abstand von jeweils drei, sechs und zwölf Monaten bereit erklären. Dies erfolgt in Ihrem eigenen Interesse und im Interesse der Allgemeinheit, weil die Aussagekraft der individuellen Testergebnisse erst im Zuge der wissenschaftlichen Auswertung aller Tests nachträglich sicher bestimmt werden kann.

Was bedeutet es, wenn der Test negativ ausfällt?

Ein negatives Ergebnis des Schnelltests hinsichtlich der IgG-Antikörper bedeutet, dass die getestete Person mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit keine mehr als 2-3 Wochen zurückliegende Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Rahmen der aktuellen Pandemie durchgemacht hat. Ein negatives Ergebnis des CLEARTEST hinsichtlich der IgM-Antikörper erlaubt keine diagnostische Aussage. Bei frischen SARS-CoV-2 Infektionen kann der Test noch negativ ausfallen, da Antikörper erst 1 - 3 Wochen nach dem Auftreten von Symptomen gebildet werden. Menschen ohne Krankheitssymptome können sowohl einen negativen als auch einen positiven Immunstatus aufweisen, nur der Test ermöglicht diesbezüglich eine Unterscheidung. Personen mit negativem IgG-Testergebnis sind wahrscheinlich vergleichsweise stärker ansteckungsgefährdet. Dies soll die Studie unter anderem herausfinden.

Was bedeutet es, wenn der Test positiv ausfällt?

Ein positives Ergebnis des Schnelltests zeigt an, dass die getestete Person wahrscheinlich eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 im Rahmen der aktuellen Pandemie überstanden und spezifische Antikörper entwickelt hat. Zum Ausschluss eines falsch-positiven Ansprechens des Tests ist eine Gegenprüfung mit einem zweiten Testverfahren erforderlich. Hierzu wird bei allen positiven oder unsicheren Schnelltest-Ergebnissen eine Venenblutprobe an das vorgegebene Studienlabor eingeschickt und mittels eines enzymatischen



Immunadsorptionsverfahrens (ELISA) auf Antikörper untersucht. Nur wenn beide Tests übereinstimmen, ist der positive Immunstatus als gesichert anzusehen. Für den Fall, dass während oder nach der Studiendurchführung weitere, noch zuverlässigere Testkontrollverfahren verfügbar werden, wird das Blutserum für längstens zwei Jahre eingefroren aufbewahrt.

HINWEIS:

Vertragsärzte sind bei jedem positiven Testergebnis gesetzlich zur Meldung an das zuständige Gesundheitsamt verpflichtet. Wenn der Schnelltest positiv ausfällt und bis dahin keine COVID-19-Erkrankung bekannt war, könnte eine frische Infektion vorliegen. Um sicher zu klären, ob eine Ansteckungsgefahr von der getesteten Person ausgeht, wird das Gesundheitsamt in neu gemeldeten Fällen grundsätzlich einen Rachenabstrich auf das neuartige Coronavirus veranlassen.

Es gibt Gründe für die Annahme, dass Personen mit Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 zumindest für eine gewisse Zeit über ausreichende Immunität verfügen und sich nicht erneut infizieren können. Diese These ist bisher noch nicht bewiesen worden. Die Verlaufsbeobachtung mit vier unterschiedlichen Testzeitpunkten soll prüfen, wie lange Antikörper ggf. vorliegen und ob die Annahme einer schützenden Wirkung zutrifft. Das Wissen um die eigene protektive Immunität wäre für jeden Menschen während und nach der Pandemie eine wertvolle Information. Darüber hinaus kann die Kenntnis des Immunstatus von medizinischem Fachpersonal für die ärztliche Praxisleitung und für die Organisation des Gesundheitswesens insgesamt bedeutsam werden.

Was ist vor der Testteilnahme zu tun?

Die Kommunikation läuft über die Internetseite www.coronatest-thueringen.de. Die ärztliche Leitung der Praxis, über welche Sie in die Studie aufgenommen werden, muss zunächst die Praxis über einen Online-Fragebogen registrieren. Dabei muss das Vorliegen der vom Arzt* und Ihnen unterschriebenen Einwilligungserklärung am Ende dieses Aufklärungsbogens bestätigt werden. Die Praxis erhält daraufhin Passworte und Teilnehmernummern entsprechend der Zahl interessierter Mitarbeiter* der Praxis per Post. Die Ihnen ausgehändigte Teilnehmernummer ist ein Pseudonym, Ihre persönlichen Daten werden nicht erhoben. Mit Ihrem Passwort und Ihrer Teilnehmernummer können Sie sich über die o. g. Internetseite als Studienteilnehmer anmelden und das Zugangs-Passwort durch einen selbst gewählten Code ersetzen. Diese Anmeldung sollte innerhalb einer Woche nach Zustellung der Zugangsdaten an die ärztliche Praxisleitung erfolgen. Sie beantworten online einen persönlichen Fragebogen zu Ihrer beruflichen Tätigkeit und gesundheitlichen Vorgeschichte, der über die Dauer der Testserie nach und nach von Ihnen selbst weiter befüllt wird. Nach Registrierung der Praxis wird das benötigte Testmaterial entsprechend der Zahl angemeldeter Studienteilnehmer an die Praxis verschickt.

Wie läuft der erste Test ab?

Der zu testenden Person wird im Sitzen mit einer Lanzette am Ohrläppchen oder an der Fingerbeere ein Tropfen Blut entnommen und auf die Testkassette aufgetragen. Nach 15 Minuten wird das Ergebnis abgelesen. Im Falle eines positiven Nachweises für IgM oder IgG im Schnelltest oder bei unsicherem Resultat wird zur Absicherung des Befundes ein IgA/IgG-ELISA-Bestätigungstest durchgeführt. Für diesen Referenztest ist eine venöse Blutentnahme (Serum-Röhrchen) erforderlich. Das Material muss per Post in das vorgegebene Studienlabor geschickt werden, Sie erhalten von dort innerhalb von 1 bis 2 Tagen den Befund und tragen ihn in Ihren Teilnehmerpass sowie in den Online-Fragebogen ein. Bei negativem Schnelltest ist nur der Schnelltest-Befund einzugeben, die weiteren Felder bleiben frei.

Wie laufen der zweite, dritte und vierte Test ab?

Es ist das gleiche Procedere wie beim ersten Test. Nur beschränkt sich der Fragebogen jetzt auf Erkrankungen und Besonderheiten in dem 3- bzw. 6-Monats-Intervall seit dem vorausgehenden Test. Sie könnten z. B. die 15 Minuten Zeit bis zur Ablesung des Testergebnisses dazu nutzen, direkt aus der Praxis den Fragebogen aufzurufen und zu bearbeiten. Am Ende ist nur noch der Testbefund einzutragen – fertig!

Kann sich der Immunstatus während der Studie ändern?

Ja, die Erfassung möglicher Änderungen der Antikörperkonzentration im Blut ist Gegenstand der Untersuchung. Bei zunächst negativen Personen kommt es nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 unabhängig von Krankheitssymptomen zum Auftreten von Antikörpern, zuerst der IgM- und IgA-Klasse und später der IgG-Klasse. Ebenso kann ein positiver Antikörperbefund im Verlauf wieder negativ werden, wenn keine spezifischen Immunglobuline mehr vorhanden sind. Durch die Korrelation der Testergebnisse mit den Fragebogendaten wird das Wissen über die Immunitätsentwicklung und -dauer der neuartigen Erkrankung erweitert.

Was geschieht mit meinen Daten?

Der Studien-Server wird vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) mit Sitz in Berlin betrieben. Die erhobenen Praxisdaten werden von der Treuhandstelle Tropper Data Service AG, Hildesheimer Straße 14a, 15366 Neuenhagen, verwaltet und von hier aus entsprechend des gemeldeten Bedarfs Teilnehmernummern als Pseudonyme vergeben. Eine Erhebung persönlicher Daten der Teilnehmer erfolgt nicht. Die Auswertung der Studiendaten erfolgt durch Wissenschaftler des Zi, der KV Thüringen und des Universitätsklinikums Jena. Eine nachträgliche Zuordnung der Studiendaten zu einer Praxis oder einzelnen Personen ist nicht möglich. Die Studie COVID-PraxImmune erhielt am 3. Juni 2020 ein positives Votum der Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen und wurde am 5. Juni 2020 im Deutschen Verzeichnis Klinischer Studien registriert.

Nach dem Ende der Studie können die beteiligten Praxen über die Treuhandstelle einen individuellen Bericht erhalten, dem vergleichende Auswertungen (z. B. der eigenen Prävalenzdaten mit dem Thüringer Durchschnitt) zu entnehmen sind. Außerdem wird der ärztliche Leiter der Praxis, über welche Sie in die Studie eingeschlossen wurden, über die wissenschaftlichen Ergebnisse durch Publikationen in den Fachmedien informiert.

Wo bekomme ich Antwort auf weitere Fragen?

Die Kommunikationsplattform der Studie ist die öffentlich zugängliche Internetseite www.coronatest-thueringen.de. Mit allen Anliegen können Sie sich auch jederzeit an die Mailadresse coronatest@kvt.de wenden.

* Die Bezeichnung von Personengruppen gilt grundsätzlich für Personen jeden Geschlechts.



kvt
Kassenärztliche
Vereinigung Thüringen



Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE
KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG
IN DEUTSCHLAND

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Studie COVID-Praxlmmun

Dieses Exemplar verbleibt beim Studienteilnehmer.

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich bereit, an der COVID-Praxlmmun-Studie mit insgesamt vier Testzeitpunkten teilzunehmen. Dafür haben Sie sich frei entschieden, ohne unter Druck gesetzt worden zu sein. Sie akzeptieren, dass die freiwillige Teilnahme an der Studie kostenlos und entschädigungsfrei ist und ohne speziellen Versicherungsschutz erfolgt. Sie wurden über Ziele und Ablauf der Studie informiert, haben diese verstanden und sind zur aktiven Mitwirkung an der Einhaltung der Studienbedingungen bereit. Ihnen ist bewusst, dass es durch die Testdurchführung in der Praxis unumgänglich ist, dass die ärztliche Praxisleitung und evtl. weitere MitarbeiterInnen des Teams das Ergebnis der Schnelltests und ggf. Bestätigungstests zur Kenntnis bekommen.

Zur Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Nutzung von Daten werden Sie auf vorgeschalteten Seiten der eingesetzten Online-Fragebögen einzeln informiert und um Einwilligung gebeten, diese ist hier nicht enthalten.

Sie können Ihre Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen schriftlich widerrufen.

Ort, Datum

Unterschrift Studienteilnehmer*

Mit der nachstehenden Unterschrift bestätigt der testverantwortliche Arzt*, dass die Einwilligung des Teilnehmers* freiwillig erfolgte und dieser* von ihm* in die Studie eingeschlossen wurde. Er erklärt sich zur Weitergabe der nötigen Zugangsdaten, Testbefunde und Studienergebnisse sowie zur Archivierung der Einwilligungserklärung bereit. Für den Fall des Widerrufs der Einwilligung werden die nicht verbrauchten Testkassetten an die KV Thüringen zurückgeschickt.

Ort, Datum

Unterschrift ärztlicher Praxisleiter*

* Die Bezeichnung von Personengruppen gilt grundsätzlich für Personen jeden Geschlechts.



kvt
Kassenärztliche
Vereinigung Thüringen



Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE
KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG
IN DEUTSCHLAND

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Studie COVID-Praxlmmun

Dieses Exemplar verbleibt bei der ärztlichen Praxisleitung.

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich bereit, an der COVID-Praxlmmun-Studie mit insgesamt vier Testzeitpunkten teilzunehmen. Dafür haben Sie sich frei entschieden, ohne unter Druck gesetzt worden zu sein. Sie akzeptieren, dass die freiwillige Teilnahme an der Studie kostenlos und entschädigungsfrei ist und ohne speziellen Versicherungsschutz erfolgt. Sie wurden über Ziele und Ablauf der Studie informiert, haben diese verstanden und sind zur aktiven Mitwirkung an der Einhaltung der Studienbedingungen bereit. Ihnen ist bewusst, dass es durch die Testdurchführung in der Praxis unumgänglich ist, dass die ärztliche Praxisleitung und evtl. weitere MitarbeiterInnen des Teams das Ergebnis der Schnelltests und ggf. Bestätigungstests zur Kenntnis bekommen.

Zur Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Nutzung von Daten werden Sie auf vorgeschalteten Seiten der eingesetzten Online-Fragebögen einzeln informiert und um Einwilligung gebeten, diese ist hier nicht enthalten.

Sie können Ihre Einwilligungen ohne Angabe von Gründen und ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen schriftlich widerrufen.

Ort, Datum

Unterschrift Studienteilnehmer*

Mit der nachstehenden Unterschrift bestätigt der testverantwortliche Arzt*, dass die Einwilligung des Teilnehmers* freiwillig erfolgte und dieser* von ihm* in die Studie eingeschlossen wurde. Er erklärt sich zur Weitergabe der nötigen Zugangsdaten, Testbefunde und Studienergebnisse sowie zur Archivierung der Einwilligungserklärung bereit. Für den Fall des Widerrufs der Einwilligung werden die nicht verbrauchten Testkassetten an die KV Thüringen zurückgeschickt.

Ort, Datum

Unterschrift ärztlicher Praxisleiter*

* Die Bezeichnung von Personengruppen gilt grundsätzlich für Personen jeden Geschlechts.