



1
2 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

3
4
5 **Bern, get ready (BEready) population-based cohort study for pandemic**
6 **preparedness: main study / Bern, get ready (BEready)**
7 **bevölkerungsbezogene Kohortenstudie zur Vorbereitung auf**
8 **Pandemien: Hauptstudie**

9
10
11 Guten Tag

12
13 Dies ist die Studieninformation, mit der wir Personen im Kanton Bern anfragen, ob sie bereit
14 wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

15
16 Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden,
17 unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

18
19 Das Forschungsvorhaben wurde von der Universität Bern veranlasst. Für die praktische
20 Durchführung ist Prof. Dr. med. Nicola Low des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM)
21 verantwortlich.

22
23 Während der Dauer des Forschungsprojektes informieren wir die Teilnehmer:innen bei Interesse
24 gerne regelmässig über die Projektergebnisse.

25
26 Im ersten Teil dieser Informationsschrift werden die wichtigsten Informationen zur Studie in
27 zusammengefasster Form dargestellt. Im zweiten Teil folgen die detaillierteren Informationen. In
28 einem anschliessenden Gespräch erklären wir den möglichen Teilnehmer:innen dann nochmals
29 die wichtigsten Punkte und beantworten deren Fragen.

30
31 **Zusammenfassung**

32
33 **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

- 34
- 35 • Das BEready-Projekt versucht aufzuzeigen, wie man den Menschen im Kanton Bern helfen
36 könnte, besser auf die nächste Pandemie vorbereitet zu sein.
 - 37 • Wir wollen verstehen, wie sich Infektionen verbreiten, sowohl zwischen Menschen wie auch
38 zwischen Menschen und Tieren.
 - 39 • Wir wollen untersuchen, wie soziale Faktoren und Umweltfaktoren die Übertragung oder den
40 Erwerb von Infektionskrankheiten beeinflussen können.
 - 41 • Wir wollen besser verstehen, wie Haushalte und deren Haustiere im Kanton Bern von
42 COVID-19 betroffen waren und weiterhin betroffen sind.

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

- 44 **Personen**, die sich für eine Teilnahme entscheiden, werden gebeten,
45
- zu Beginn und danach in jährlich Abständen einen Onlinefragebogen auszufüllen,



BEready

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

- 46 • sich zu Studienbeginn einer kurzen körperlichen Untersuchung zu unterziehen am Studien-
47 zentrum in Bern, zu Hause oder an einem Ort in der Nähe vom Wohnort und einmalig eine
48 Blutprobe aus der Ellenbeuge abzugeben,
49 • sich in jährlichen Abständen zu Hause selbstständig ein paar Blutstropfen von der Finger-
50 kuppe abzunehmen
51 • und jedes Mal, wenn sie Anzeichen einer Infektion der Atemwege haben, Nasenabstriche
52 vornehmen und uns schicken.

53 Bei Kindern unter 14 Jahren wird eine erwachsene Person aus dem Haushalt die Fragebögen
54 stellvertretend für die Kinder ausfüllen. Eine erwachsene Person aus dem Haushalt wird zudem
55 jedes Mal, wenn im Haushalt eine Person Anzeichen einer Infektion der Atemwege hat oder ein
56 Hund oder eine Katze Durchfall hat, einen kurzen Onlinefragebogen stellvertretend für den ge-
57 samten Haushalt ausfüllen.

58
59 Bei allen **Haustieren** wird zu Studienbeginn eine kurze körperliche Untersuchung im Tierspital
60 in Bern oder in einer Tierarztpraxis stattfinden und die verantwortlichen Besitzer:innen zu Be-
61 ginn und danach in jährlich Abständen einen Onlinefragebogen zu ihrem Haustier ausfüllen.

62
63 Bei **Hunden und Katzen** werden zudem zu Studienbeginn Kotproben gesammelt einmalig eine
64 Blutprobe vom Vorderbein abgenommen. Jedes Mal, wenn ein Hund oder eine Katze Anzei-
65 chen von Durchfall hat, werden die Besitzer:innen von ihrem Haustier eine Kotprobe sammeln
66 und uns schicken.

67

68 Welche Nutzen und Risiken sind mit einer Teilnahme verbunden?

69 Nutzen

- 70 • Teilnehmer:innen helfen mit ihrer Teilnahme das Wissen zu Infektionskrankheiten und Ihren
71 Auswirkungen besser zu verstehen. Sie helfen zudem den Menschen im Kanton Bern, bes-
72 ser auf eine künftige Pandemie vorbereitet zu sein. Die Teilnehmer:innen haben durch ihre
73 Teilnahme keinen persönlichen Nutzen.

74 Risiko und Belastung

- 75 • Die körperlichen Risiken der Blutentnahmen und Abstriche sind sehr gering, können jedoch
76 als unangenehm empfunden werden.
77 • Der jährliche Zeitaufwand der Studienteilnahme ist gering, jedoch kann diese je nach
78 Anzahl der Infektionen der Atemwege und für Mitglieder grösserer Haushalte etwas
79 zunehmen.
80 • Für die Haustierbesitzer:innen besteht ein Risiko von Verletzungen (z.B. Kratzer, Bisse) im
81 Rahmen von Abstrichen, die sie bei den eigenen Haustieren durchführen.

82

83 Mit der Unterschrift in der Einwilligungserklärung bezeugen die Teilnehmer:innen, dass sie freiwillig
84 teilnehmen und dass sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

85

86 **Detaillierte Information**

87

88 **Begriffserklärung**

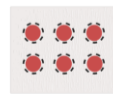
89

Biologische Proben

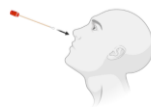
Eines oder mehrere der folgenden:



Blut von der Ellenbeuge (bei Menschen) oder vom Vorderbein (bei Haustieren)



Blut von der Fingerkuppe (nur bei Menschen), das auf eine Art Löschpapier getropft wird



Abstrich, der mit einer Art Wattestäbchen gemacht wird (bei Menschen und Hunden an der Naseninnenwand; bei Katzen durch den Mund im Rachen; bei Haustieren im Darmausgang)



Kotprobe (nur bei Haustieren)

Eingebettete Studie

Eine Untersuchung oder Analyse, die in der Hauptstudie integriert ist und einen bestimmten Aspekt oder eine spezielle Frage innerhalb des umfassenderen Rahmens der Hauptstudie betrifft.

Forschungsprojekt

Das Forschungsvorhaben (genannt BEready), das in dieser Informationsschrift beschrieben wird

Haushaltskontakt

Die Person in einem Haushalt, die unsere Hauptkontaktperson ist

Krankheitsfall

Jedes Mal, wenn mindestens eine Person im Haushalt während der Studiendauer Anzeichen einer Infektion der Atemwege (z.B. Husten, Schnupfen, Mittelohrentzündung) hat oder wenn ein Hund oder eine Katze im Haushalt Durchfall hat

Teilnehmer:innen

Personen, die an unserem Forschungsprojekt teilnehmen



BEready

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

90 1. Ziel und Auswahl

91

92 Wir sind eine Gruppe von Forscher:innen der Universität Bern. Unser Forschungsprojekt heisst
93 BEready ('Bern, get ready'). Es wurde als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie entwickelt.
94 BEready versucht aufzuzeigen, wie man den Menschen im Kanton Bern helfen könnte, besser auf
95 die nächste Pandemie vorbereitet zu sein.

96

97 Am Forschungsprojekt teilnehmen können alle Privathaushalte im Kanton Bern, bei denen
98 mindestens eine Person über 18 Jahre in die Teilnahme einwilligt. Teilnehmer:innen ab 11 Jahren
99 müssen Deutsch, Französisch und/oder Englisch verstehen, sprechen, lesen und schreiben
100 können. Teilnehmer:innen ab 14 Jahren müssen Zugang zum Internet haben. Teilnehmer:innen
101 unter 14 Jahren können teilnehmen, sofern mindestens eine erwachsene Person teilnimmt, die
102 Deutsch, Französisch und/oder Englisch versteht und Zugang zum Internet hat. Haustiere können
103 mitmachen, sofern sie in einem Haushalt wohnen, der mitmacht.

104

105 2. Allgemeine Informationen

106 Wir alle haben im Kanton Bern die ersten Jahre der COVID-19-Pandemie miterlebt und waren da-
107 von betroffen. Eine Erkenntnis, die wir aus der Pandemie ziehen können, ist die, dass wir auf künf-
108 tige Pandemien rascher reagieren können, und unsere Bevölkerung besser schützen können,
109 wenn wir als Gesellschaft besser vorbereitet sind.

110

111 BEready wird eine sog. Kohortenstudie sein, d.h. es werden Gesundheitsdaten und biologische
112 Proben wiederholt und über eine lange Zeit in der allgemeinen Bevölkerung gesammelt. Bei einer
113 zukünftigen Pandemie könnten wir so den pandemieauslösenden Erreger schneller identifizieren
114 und entsprechend besser und schneller darauf reagieren. Die BEready Kohorte wäre
115 wahrscheinlich weltweit eine der ersten Kohorten dieser Art. Teilnehmer:innen können einen
116 wichtigen Beitrag zu diesem Forschungsprojekt leisten, indem sie uns helfen, bestehende
117 Infektionskrankheiten und ihre Übertragung zwischen Menschen sowie zwischen Menschen und
118 Tieren zu untersuchen und dadurch die Bereitschaft der Gesellschaft im Falle neuauftretender
119 Gesundheitsbedrohungen möglicherweise zu verbessern. Zudem helfen sie uns zu verstehen, wie
120 soziale Faktoren und Umweltfaktoren die Übertragung oder den Erwerb von Infektionskrankheiten
121 beeinflussen können, und wie Haushalte und deren Haustiere im Kanton Bern von COVID-19
122 betroffen waren und weiterhin betroffen sind.

123

124 Die Studie wird 1'500 Haushalte im Kanton Bern einschliessen und hat im Moment kein Enddatum.

125

126 Wir führen dieses Forschungsprojekt gemäss der Schweizer Gesetzgebung durch und beachten
127 alle anwendbaren international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und der
128 zuständige Veterinärdienst haben das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

129

130 3. Ablauf

131 Das Forschungsprojekt läuft wie folgt ab:

- 132 ▪ Erstbesuch im Monat 0,
- 133 ▪ eigene Abstriche bei Infektionen der Atemwege bei Menschen oder bei Durchfall bei Hunden
134 und Katzen (Anzahl individuell je nach Ansteckung. In der untenstehenden Grafik beispielhaft
135 einmal während der gesamten Studiendauer),
- 136 ▪ sowie eine Beurteilung alle 12 Monate.

137



BEready


138 Im Folgenden wird der Ablauf des Forschungsprojektes näher erklärt. Abbildung 1 stellt den Ablauf
139 des Forschungsprojektes grafisch dar.


140

141 Erstbesuch (Monat 0)

142 Der Erstbesuch findet zu Beginn des Forschungsprojektes am Swiss Institute for Translational and
143 Entrepreneurial Medicine (SITEM, Freiburgstrasse 3, 3010 Bern), zu Hause oder an einem Ort in
144 der Nähe des Wohnortes der Teilnehmer:innen statt und dauert ca. 60 Minuten pro Person.

145


146 Die Studienfachperson () wird folgendes machen:


- 147 ▪ Über die Studie informieren und Fragen beantworten
- 148 ▪ Ein- und Ausschlusskriterien mit den Teilnehmer:innen besprechen
- 149 ▪ Schriftliche Einverständniserklärung einholen
- 150 ▪ Gewicht, Grösse, Hüft-/Taillenumfang und Blutdruck der Teilnehmer:innen messen ()
- 151 ▪ Den Teilnehmer:innen 50 ml Blut (drei Esslöffel) von der Vene an der Ellenbeuge entnehmen
- 152 ▪ Zeigen, wie die Teilnehmer:innen sich selbst und allenfalls ihren Kindern 5-10 Tropfen Blut von
153 der Fingerkuppe entnehmen können
- 154 ▪ Zeigen, wie die Teilnehmer:innen bei sich selbst und allenfalls bei ihren Kindern einen Abstrich
155 von der Naseninnenwand machen können

156


157 Für Haustiere findet der Erstbesuch in der Kleintierklinik Vetsuisse (Länggassstrasse 128, 3012
158 Bern) oder in einer Tierarztpraxis statt und dauert ca. 45 Minuten pro Tier.

159

160 Die Studienfachperson () wird folgendes machen:


- 161 ▪ Einen kurzen Gesundheitscheck des Haustieres ()
- 162 ▪ Bei Hunden und Katzen: Dem Haustier 3-10 ml Blut (ca. 1-2 Teelöffel, je nach Grösse des
163 Haustieres) von der Vene am Vorderbein entnehmen
- 164 ▪ Zeigen, wie die Teilnehmer:innen bei ihrem Haustier einen Abstrich von der Naseninnenwand
165 (bei Hunden) oder durch den Mund vom Rachenraum (bei Katzen) machen können
- 166 ▪ Zeigen, wie die Teilnehmer:innen bei ihrem Haustier einen Abstrich im Darmausgang machen
167 können und wie sie eine Kotprobe sammeln können

168


169 Die Besitzer:innen von Hunden und Katzen werden zwischen zwei Tagen vor bis am Tag des
170 Besuchs täglich eine Kotprobe () ihres Haustieres sammeln und zum Erstbesuch mitbringen.

171 Diese wird im Labor auf Parasiten untersucht.

172


173 Die entnommenen Proben () der Teilnehmer:innen und Haustiere werden in der Biobank
174 Bern (Freiburgstrasse 10, 3010 Bern) dauerhaft gelagert und möglicherweise später analysiert.

175


176 Nach dem Besuch werden die Teilnehmer:innen einen Onlinefragebogen () ausfüllen (ca. 45
177 min pro Personen und 15 min pro Haustier). Für Kinder unter 14 Jahren und Haustiere wird dies
178 eine erwachsene Person im Haushalt stellvertretend für sie tun. Bei den Fragen geht es um den
179 aktuellen Gesundheitszustand sowie Risiko- und Schutzfaktoren, die Menschen und Tiere
180 anfälliger für Infektionen machen oder sie davor schützen.

181



182 Beurteilung etwa alle 12 Monaten

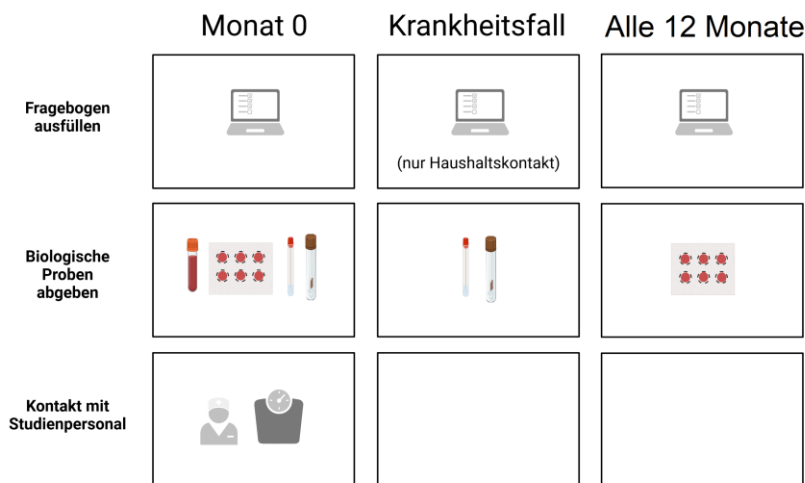
183 Alle 12 Monaten werden die Teilnehmer:innen einen Onlinefragebogen () ausfüllen (ca. 45 min
184 pro Personen und 15 min pro Haustier). Für Kinder unter 14 Jahren und Haustieren wird eine
185 erwachsene Person im Haushalt dies stellvertretend für sie tun. Die Fragen werden erfassen, was

186 sich bei der Gesundheit seit dem Erstbesuch geändert hat. Der Haushaltskontakt wird zudem
 187 einen 5-minütigen Onlinefragenbogen zu Änderungen im Haushalt beantworten (neue Mitglieder,
 188 Haustiere, Adressänderung etc.).

189
 190 Alle Teilnehmer:innen werden sich selbst zu Hause 5-10 Blutstropfen von der Fingerkuppe ()
 191 entnehmen. Bei Kindern wird eine erwachsene Person im Haushalt die Blutentnahme von der
 192 Fingerkuppe machen. Diese Proben werden dann durch den Haushaltskontakt mit der Post an die
 193 Biobank zur Lagerung geschickt.

194
 195 Krankheitsfall

- 196 ■ Der Haushaltskontakt wird bei einem Krankheitsfall zu Hause einen Onlinefragebogen zu den
 197 Krankheitsanzeichen ausfüllen (ca. 5 Minuten pro Haushaltsmitglied).
- 198 ■ Bei Erkältungssymptomen werden die Teilnehmer:innen bei sich selbst zu Hause einen
 199 Abstrich von der Naseninnenwand () vornehmen. Bei Kindern wird eine erwachsene Person
 200 im Haushalt den Abstrich machen.
- 201 ■ Bei Durchfall bei Hunden und Katzen, wird eine erwachsene Person im Haushalt von den
 202 betroffenen Haustieren eine Kotprobe sammeln ().
- 203 ■ Diese Proben werden dann durch den Haushaltskontakt mit der Post an das Labor geschickt
 204 und auf Viren untersucht, die die Atemwegsinfektion ausgelöst haben könnten, respektive auf
 205 Parasiten, die den Durchfall ausgelöst haben könnten. Allfälliges Restmaterial wird dauerhaft
 206 gelagert und möglicherweise später analysiert.



207
 208 Abbildung 1. Ablauf des Forschungsprojektes.
 209

210 Eingebettete Studien

211 Ein wichtiger Aspekt von BEready ist die Möglichkeit, eingebettete Studien zu noch nicht näher
 212 definierte Forschungsfragen durchführen zu können. Diese erlauben es den Forscher:innen auf
 213 wissenschaftliche Fragestellungen zu reagieren, die erst in der Zukunft bekannt werden. Für diese
 214 eingebetteten Studien werden die Teilnehmer:innen jeweils separat angefragt und können von Fall
 215 zu Fall entscheiden, ob sie mitmachen möchten oder nicht.

216
 217 Vorzeitiger Abbruch oder Ausschluss der Studie

218 Wenn Teilnehmer:innen nicht mehr teilnehmen möchten, dürfen sie Ihre Teilnahme jederzeit und
 219 ohne Angabe von Gründen abbrechen.

220



BEready

221 Es kann auch sein, dass wir Teilnehmer:innen von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen
222 müssen. Das kann z.B. geschehen,
223 ▪ wenn sie aus dem Kanton Bern wegziehen oder
224 ▪ wenn sie sich nicht an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den
225 Prüfplan halten.

226
227 Ebenso kann das Forschungsprojekt auch vorzeitig durch den Sponsor abgebrochen werden.
228

229 **4. Nutzen**

230 Die Ergebnisse des Forschungsprojektes können wichtig sein, um den Menschen im Kanton Bern
231 zu helfen, besser auf die nächste Pandemie vorbereitet zu sein. Es kann aber auch sein, dass die
232 Teilnahme keinen direkten Nutzen mit sich bringt. Die Teilnehmer:innen haben durch ihre
233 Teilnahme keinen persönlichen Nutzen.

234

235 **5. Freiwilligkeit und Pflichten**

236 Die Personen nehmen freiwillig teil. Wenn sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder
237 zu einem späteren Zeitpunkt ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen sie dies nicht
238 begründen.

239

240 Wenn die Personen an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden sie gebeten, sich an die
241 Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten.

242

243 **6. Risiken und Belastungen**

244 Wir werden den Teilnehmer:innen persönliche Fragen zu ihrer Gesundheit und Lebensumständen
245 stellen. Die meisten Fragen sind eher allgemeiner Natur, es kann aber sein, dass gewisse Fragen
246 (z.B. zur psychischen Gesundheit) bei ihnen möglicherweise leichtes Unbehagen auslösen.

247

248 Die körperlichen Risiken der Blutentnahmen sind sehr gering, können jedoch als unangenehm
249 empfunden werden. Manchmal kann es passieren, dass sich an der Einstichstelle der
250 Blutentnahme an der Ellenbeuge (bei Menschen), dem Vorderbein (bei Haustieren) und/oder der
251 Fingerkuppe (bei Menschen) ein Bluterguss bildet und einige Tage leicht schmerzhaft ist. Die
252 Studienfachperson kann Teilnehmer:innen, v.a. Kinder, bei Wunsch ein Pflaster oder eine Crème
253 auf die Ellenbeuge auftragen, die die Einstichstelle für die venöse Blutentnahme vorübergehend
254 unempfindlich macht. Bei Personen mit Blutungsrisiko werden keine Blutproben entnommen.

255

256 Die Abstriche im Darmausgang bei Haustieren sind ähnlich wie bei einer Fiebermessung. Dies
257 sollte nicht schmerzhaft sein, kann jedoch als unangenehm empfunden werden.

258

259 Je nach Anzahl der Krankheitsfälle in einem Haushalt, kann die Anzahl der notwendigen Abstriche
260 variieren. Die Abstriche werden bei Menschen und Hunden nur von der Innenwand im vorderen
261 Teil der Nase und bei Katzen durch den Mund im Rachenraum gemacht (und nicht wie teilweise
262 bei einem PCR-Test für COVID-19 auch durch die Nase hinten im Rachenraum). Dies sollte nicht
263 schmerzhaft sein, kann jedoch als unangenehm empfunden werden.

264

265 Für die Haustierbesitzer:innen besteht ein Risiko von Verletzungen (z.B. Kratzer, Bisse) im
266 Rahmen von Abstrichen, die sie bei den eigenen Haustieren durchführen.

267



BEready

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

268 Für die Zwecke des Forschungsprojektes werden persönliche Daten von den Teilnehmer:innen
269 und Haustieren erfasst und biologische Proben gesammelt. Diese werden sicher und verschlüsselt
270 aufbewahrt. Das Risiko, dass Unbefugte Zugriff darauf haben, ist sehr gering (siehe auch Kapitel 8
271 unten).

272

273 Die jährliche zeitliche Belastung der Studienteilnahme ist über ein Jahr verteilt gering, jedoch kann
274 diese je nach Anzahl der Infektionen und für Mitglieder grösserer Haushalte etwas zunehmen.

275

276 7. Ergebnisse

277 Es gibt

- 278 1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die die Teilnehmer:innen direkt betreffen,
- 279 2. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte
280 Zufallsergebnisse)
- 281 3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

282

283 Zu 1: Wenn die Teilnehmer:innen es wünschen, können wir ihnen zu gewissen persönlichen
284 Messdaten, wie zum Beispiel zum Blutdruck, eine direkte Rückmeldung während der
285 Untersuchung geben. Teilnehmer:innen haben grundsätzlich das Recht, Informationen über ihre
286 Ergebnisse zu erhalten. Die meisten Ergebnisse des Forschungsprojekts beziehen sich allerdings
287 auf eine Gruppe von Personen und Haustiere, weniger auf eine Einzelperson oder das einzelne
288 Tier. Die Teilnehmer:innen werden im Verlauf des Projekts über alle für sie persönlich wichtigen,
289 neuen Ergebnisse und Erkenntnisse (zum Beispiel die Analyse der Viren in ihrem Abstrich,
290 Parasiten in der Kotprobe) informiert. Sie werden entweder je nach Analyse telefonisch durch eine
291 medizinische Fachperson oder durch eine Passwort geschützte E-Mail informiert.

292

293 Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man
294 nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Bei Zufallsbefunden werden die
295 Teilnehmer:innen informiert, wenn diese Befunde relevant für ihre Gesundheit sind. Das bedeutet,
296 dass solche Befunde ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine ihnen oder allenfalls
297 ihren Kindern oder Haustieren bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch
298 nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann.

299

300 Zu 3: Die Projektleitung wird den Teilnehmer:innen in regelmässigen Abständen eine
301 Zusammenfassung der Gesamtergebnisse z.B. in Form eines Newsletters zukommen lassen.

302

303 8. Vertraulichkeit von Daten und Proben

304 8.1 Datenverarbeitung und Verschlüsselung

305 Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Teilnehmer:innen und Haustieren und ihrer
306 Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Die Daten werden in der
307 Datenbank verschlüsselt erhoben, sodass Aussenstehende keine Rückschlüsse auf ihre Person
308 ziehen können. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, über die man die
309 Teilnehmer:innen und Haustieren direkt identifizieren könnte (wie Name, Geburtsdatum, Adresse),
310 separat aufbewahrt werden und nur mittels einer zufällig generierten Identifikationsnummer mit den
311 Daten und Proben verbunden werden können. Ausnahme ist die E-Mail-Adresse, die die
312 Teilnehmer:innen uns angeben, und die allenfalls ihren Namen (oder Teile davon) enthalten
313 könnte. Diese muss in der Datenbank hinterlegt werden, damit ihnen die Aufforderungen, die
314 Fragebögen auszufüllen, automatisch zugestellt werden können. Wir empfehlen daher die
315 Verwendung einer E-Mail-Adresse, die keine Teile des Namens enthält. Die E-Mail-Adresse ist



BEready

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

316 aber grundsätzlich nur für die Personen sichtbar, welche diese in die Datenbank eingeben, sowie
317 für technisches Personal, das für das Aufsetzen der Datenbank verantwortlich ist. Die E-Mail-
318 Adresse wird am Schluss der Studie aus der Datenbank gelöscht. Die Daten können dann nur
319 noch über die Schlüsselliste, die separat von der Datenbank aufbewahrt wird, mit den
320 Teilnehmer:innen und Haustieren in Zusammenhang gebracht werden. Die Schlüssel-Liste bleibt
321 immer an der Universität Bern und wird unter der Verantwortung der Projektleitung sicher
322 aufbewahrt. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine
323 Rückschlüsse auf die Teilnehmer:innen und Haustiere ziehen. Nur sehr wenige Fachpersonen
324 werden die unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des
325 Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Die
326 Teilnehmer:innen haben das Recht auf Einsicht in ihre Daten. Die Daten der Teilnehmer:innen und
327 Haustieren werden am Ende der Studie während mindestens 10 Jahren aufbewahrt.

328

329 8.2 Datenschutz und Schutz der Proben

330 Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Daten der
331 Teilnehmer:innen und Haustiere in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation,
332 übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden.
333 Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine
334 Datenbank/Biobank für Forschungszwecke. Wenn die Teilnehmer:innen einer möglichen
335 Weiterverwendung der Daten und Proben zustimmen (siehe Kapitel 8.3 unten), werden diese auf
336 unbestimmte Zeit aufbewahrt.

337

338 Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere
339 Datenbank/Biobank versendet werden. Erfolgt ein Transfer der Daten und Proben ins Ausland, ist
340 der Sponsor dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die datenschutzrechtlichen Vorgaben
341 nach Schweizer Standard eingehalten werden. Falls die Gesetzgebung keine Gewährleistung des
342 Datenschutzes nach Schweizer Standard ermöglicht, werden die Daten und Proben nur
343 weitergegeben, wenn sich die/der Empfänger:in vor dem Transfer vertraglich ausdrücklich
344 verpflichtet, die Rechte der Teilnehmer:innen angemessen zu schützen.

345

346 8.3 Datenschutz bei Weiterverwendung

347 Die Daten und Proben der Teilnehmer:innen und Haustiere könnten für die Beantwortung von an-
348 deren Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere
349 Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchen-
350 gen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss
351 die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt. Falls die Gesetz-
352 gebung keine Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer Standard ermöglicht, werden
353 die Daten und Proben nur weitergegeben, wenn sich die/der Empfänger:in vor dem Transfer ver-
354 traglich ausdrücklich verpflichtet, die Rechte der Teilnehmer:innen angemessen zu schützen. Für
355 diese Weiterverwendung bitten wir die Teilnehmer:innen, ganz am Ende dieses Dokuments eine
356 weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der
357 Teilnahme an diesem Projekt. Alle Teilnehmer:innen, die während oder nach Studienteilnahme das
358 18. Lebensjahr vollenden, werden nochmals um ihr Einverständnis zur Weiterverwendung gebe-
359 ten.

360

361 Um die Antwort des Körpers auf Infektionen besser zu verstehen, können bei der
362 Weiterverwendung z.B. auch die im Blut der Teilnehmer:innen und Haustiere enthaltenen
363 genetischen Informationen untersucht werden. Das bedeutet, dass das gesamte oder Teile ihres



BEready

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

364 Genoms untersucht werden könnten, sowie die Mechanismen, die die Aktivität ihrer Gene
365 beeinflussen (Epigenetik). Die genetischen Informationen der Teilnehmer:innen und Haustiere
366 werden sicher und verschlüsselt aufbewahrt. Durch strenge Sicherheitsmassnahmen stellen wir
367 sicher, dass keine Unbefugten Zugriff darauf haben. Ein Risiko zu illegalem, unbefugtem Zugriff
368 kann dennoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

369

370 8.4 Datenschutz bei genetischen Untersuchungen und Internet-basierter Forschung

371 Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Proben im Rahmen von
372 genetischer Forschung und Internet-basierter Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die
373 Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz.
374 Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und sie steigen, je mehr Daten miteinander
375 verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn die Teilnehmer:innen selbst genetische
376 Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zur Erbsubstanz
377 können auch Bedeutung für Angehörigen oder die Familienplanung haben. Die Projektleitung
378 unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für die Daten der Teilnehmer:innen
379 und Haustiere zu minimieren.

380

381 8.5 Einsichtsrechte bei Kontrollen

382 Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, das Veterinäramt, sowie
383 durch die Projektleitung und den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die
384 Projektleitung muss dann die Daten der Teilnehmer:innen und Haustiere für solche Kontrollen
385 offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

386

387 9. Rücktritt

388 Teilnehmer:innen können von dem Forschungsprojekt jederzeit zurücktreten. Die bis dahin
389 erhobenen Daten und die gesammelten Proben werden in diesem Fall allerdings noch
390 verschlüsselt ausgewertet. Zudem werden die bis dahin erhobenen Daten und Proben
391 verschlüsselt für die Weiterverwendung zur Verfügung stehen, falls die Teilnehmer:innen dieser
392 zugestimmt haben.

393

394 Falls sie der Weiterverwendung nicht zugestimmt haben, werden die biologischen Proben nach der
395 Auswertung vernichtet. Die Daten werden jedoch weiterhin verschlüsselt in den
396 Projektdokumenten verbleiben. Die Teilnehmer:innen sollen daher prüfen, ob sie damit
397 einverstanden sind, bevor sie am Projekt teilnehmen.

398

399 10. Entschädigung

400 Wenn die Teilnehmer:innen und Haustiere an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen
401 Sie dafür keine Entschädigung. Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind,
402 werden wir ihnen vergüten. Es entstehen ihnen oder ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die
403 Teilnahme. Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen,
404 kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch ihre Teilnahme haben die Teilnehmer:innen und
405 Haustiere kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

406

407 11. Haftung

408 Falls die Teilnehmer:innen und Haustiere durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden
409 sollten, haftet die Universität Bern, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die
410 Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.



BEready

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

411 Wenn die Teilnehmer:innen und/oder Haustiere einen Schaden erlitten haben, so sollen sich die
412 Teilnehmer:innen an die Projektleitung wenden (siehe Kapitel 13).

413

414 **12. Finanzierung**

415 Das Forschungsprojekt wird vollständig von der Universität Bern bezahlt. Eingebettete Studien
416 können jedoch auch von noch unbestimmten Dritten finanziert werden.

417

418 **13. Kontaktperson(en)**

419 Die Teilnehmer:innen dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei
420 Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, können sie sich an
421 folgende Kontakte wenden:

422

423 Projektmanagement:

424 BEready

425 Universität Bern

426 Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM)

427 Mittelstrasse 43

428 3012 Bern

429 Schweiz

430 Mobile: **+41 79 804 00 68** (Montag bis Freitag, zwischen 8 und 17 Uhr)

431 E-Mail: **BEready.mcid@unibe.ch**

432

433 Projektleitung:

434 Prof. Dr. med. Nicola Low

435 Universität Bern

436 Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM)

437 Mittelstrasse 43

438 3012 Bern

439 Schweiz



440 **Einwilligungserklärung**

441
442 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

443 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen
444 oder wissen möchten. Für die Teilnahme Ihres Kindes ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.
445

BASEC-Nummer:	2023-02290
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Bern, get ready (BEready) population-based cohort study for pandemic preparedness: main study / Bern, get ready (BEready) bevölkerungsbezogene Kohortenstudie zur Vorbereitung auf Pandemien: BEready Hauptstudie
Verantwortliche Institution:	Universität Bern Vertreten durch Prof. Dr. med. Nicola Low Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) Mittelstrasse 43 3012 Bern Schweiz
Ort der Durchführung:	Kanton Bern
Leiterin des Forschungsprojekts:	Prof. Dr. med. Nicola Low
Kind (Teilnehmer:in): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:

- 446
- 447 ▪ Ich wurde als gesetzliche Vertretung/als Elternteil des Kindes von der unterzeichnenden
 - 448 Studienfachperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des
 - 449 Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken
 - 450 informiert.
 - 451 ▪ Ich bestätige, dass ich im Sinne meines Kindes entscheide, dass es an diesem
 - 452 Forschungsprojekt teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche
 - 453 Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
 - 454 ▪ Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
 - 455 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der
 - 456 schriftlichen Einwilligungserklärung.
 - 457 ▪ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
 - 458 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die
 - 459 unverschlüsselten Daten meines Kindes Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter
 - 460 Einhaltung der Vertraulichkeit.
 - 461 ▪ Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt die Gesundheit meines Kindes betreffen,
 - 462 werde ich stellvertretend informiert.
 - 463 ▪ Ich weiss, dass die persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu
 - 464 Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins
 - 465 Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard
 - 466 eingehalten wird. Falls die Gesetzgebung keine Gewährleistung des Datenschutzes nach
 - 467 Schweizer Standard ermöglicht, werden die Daten und Proben nur weitergegeben, wenn sich
 - 468 die Empfänger:innen vor dem Transfer vertraglich ausdrücklich verpflichten, die Rechte der
 - 469 Teilnehmer:innen angemessen zu schützen.
 - 470 ▪ Ich bin einverstanden, für eingebettete Studien wieder kontaktiert zu werden.



BEready

- 471
- 472
- 473
- 474
- 475
- 476
- 477
- Ich kann stellvertretend für mein Kind jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
 - Die Universität Bern haftet für allfällige Schäden.
 - Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Projektleitung mein Kind jederzeit ausschliessen.

478 **Bestätigung der gesetzlichen Vertretung, der Eltern.** Hiermit bestätige ich/bestätigen wir, dass

479 das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das urteilsunfähige Kind in die

480 Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die

481 Teilnahme erkennen lassen.

482

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Angabe der Beziehung zum Kind (Mutter/Vater etc.):
	Unterschrift gesetzliche Vertretung/Eltern

483

484 **Bestätigung der Studienfachperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich der/den oben

485 unterzeichnenden Person(e) in Stellvertretung des Kindes Wesen, Bedeutung und Tragweite des

486 Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt

487 stehenden Verpflichtungen gemäss geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem

488 Zeitpunkt während der Durchführung des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die

489 Bereitschaft des Kindes an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich die Person

490 stellvertretend umgehend darüber informieren.

491

Ort, Datum	Name und Vorname der Studienfachperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Studienfachperson

492

493



494 **Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem**
 495 **Material in verschlüsselter Form**
 496

BASEC-Nummer:	2023-02290
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Bern, get ready (BEready) population-based cohort study for pandemic preparedness: main study / Bern, get ready (BEready) bevölkerungsbezogene Kohortenstudie zur Vorbereitung auf Pandemien: BEready Hauptstudie
Kind (Teilnehmer:in): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:

- 497
- 498 ▪ Ich erlaube, dass die verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben meines Kindes aus
 - 499 diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden. Die
 - 500 Proben werden in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte
 - 501 Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.
 - 502 ▪ Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt
 - 503 wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur
 - 504 Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle
 - 505 rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten. Falls die Gesetzgebung keine
 - 506 Gewährleistung des Datenschutzes nach Schweizer Standard ermöglicht, werden die Daten
 - 507 und Proben nur weitergegeben, wenn sich die Empfänger:innen vor dem Transfer vertraglich
 - 508 ausdrücklich verpflichten, die Rechte der Teilnehmer:innen angemessen zu schützen.
 - 509 ▪ Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen.
 - 510 Wenn ich stellvertretend für mein Kind zurücktrete, bleiben seine (genetischen) Daten (aus
 - 511 technischen Gründen) verschlüsselt in der Datenbank gespeichert, und seine Proben werden
 - 512 vernichtet.
 - 513 ▪ Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse
 - 514 zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für die Gesundheit meines Kindes wichtiges
 - 515 Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde.
 - 516 ▪ Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich und mein Kind
 - 517 keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.
 - 518

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben
	Angabe der Beziehung zum Kind (Mutter/Vater etc.):
	Unterschrift gesetzliche Vertretung/Eltern

519



BEready

u^b

UNIVERSITÄT
BERN

520 **Bestätigung der Studienfachperson:** Hiermit bestätige ich, dass ich der/den oben
521 unterzeichnenden Person(en) in Stellvertretung des Kindes Wesen, Bedeutung und Tragweite der
522 Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.
523

Ort, Datum

Name und Vorname der Studienfachperson in
Druckbuchstaben

Unterschrift der Studienfachperson

524