

SURPRISE+: SURveillance of infectious diseases among health PROfessionals In SwitzErland – a longitudinal, multicentre cohort study

Liebe Studienteilnehmende

Wer wir sind und weshalb wir Sie anfragen:

Wir, die Rehaklinik Zihlschlacht und die Klinik für Infektiologie / Spitalhygiene am Kantonsspital St.Gallen, haben uns während der letzten 2 Jahre im Rahmen der SURPRISE-Studie intensiv mit COVID-19 bei Spitalmitarbeitenden auseinandergesetzt. Wir planen jetzt eine Langzeit-Kohortenstudie mit dem Namen SURPRISE PLUS bestehend aus Mitarbeitenden von verschiedenen Schweizer Gesundheitsinstitutionen. Dabei möchten wir neben COVID-19 auch andere für Spitalmitarbeitende wichtige (vor allem übertragbare) Krankheiten untersuchen. Wir laden Sie hiermit herzlich ein, an diesem für Sie und uns spannenden Folgeprojekt teilzunehmen.

Hintergrund: Von COVID-19 zu anderen Forschungsthemen

Die Erfahrungen aus der SURPRISE-Studie haben gezeigt, wie wertvoll Mitarbeitende im Gesundheitswesen sein können, um die Epidemiologie, die Klinik oder die Immunologie von SARS-CoV-2 zu verstehen. Viele Fragen im Zusammenhang mit COVID-19 sind aber immer noch unklar. Welche saisonalen Muster zeigt SARS-CoV-2, sobald das Virus endemisch wird? Wie ist der längerfristige Schutz nach natürlicher oder Impfmunität? Wie ist der Langzeitverlauf bei Personen, welche an long COVID leiden?

Neben COVID-19 gibt es etliche andere übertragbare Krankheiten, welche Mitarbeitende mit Kontakt zu PatientInnen speziell betreffen. Dabei können sich Mitarbeitende selber anstecken, aber umgekehrt auch Quelle oder Überträger dieser Erreger sein. Folgende zwei Themen (mit Fragestellungen) interessieren uns dabei besonders:

- 1) **Virale Atemwegserkrankungen:** Wie verändert sich die Epidemiologie von Influenza und anderen respiratorischen Viren in Zukunft? Können wir basierend auf der Epidemiologie und der Klinik das auslösende Virus voraussagen? Können wir Häufungen von viralen Atemwegserkrankungen beim Spitalpersonal erkennen?
- 2) **Antibiotikaresistenz:** Wie wichtig ist das Thema Antibiotikaresistenz für die Spitalmitarbeitenden selber? Wie häufig sind Spitalmitarbeitende mit resistenten Bakterien besiedelt? Was sind Risikofaktoren, insb. welche Rolle spielen Haustiere? Wie lange dauert eine solche Besiedelung?

Neben diesen beiden Fokusthemen sind weitere Forschungsthemen angedacht (z.B. Zeckenübertragene Erkrankungen, Reise-assoziierte Erkrankungen), für welche aktuell aber noch keine konkreten Projekte bestehen. Wir werden Sie über unsere Homepage (www.surprise.infekt-kssg.ch) aber laufend darüber informieren.

Wer darf mitmachen?

Alle Mitarbeitenden aus den teilnehmenden Institutionen (mit oder ohne Patientenkontakt), welche mindestens 16 Jahre alt sind, dürfen an dieser Studie teilnehmen.

Ablauf und Inhalt Forschungsprojekt

Laufender Einschluss

Das neue Projekt beginnt ab Frühjahr 2022. Sie werden von Ihrer Institutionen über den genauen Start informiert werden. Um neuen Mitarbeitenden ebenfalls Zugang zur Teilnahme zu gewährleisten, ist ein Einschluss auch im Verlauf der Studie möglich. Jede Teilnehmerin/jeder Teilnehmer kann sich auf der Homepage über den Hintergrund, das Ziel

sowie den Ablauf der Studie informieren. Interessierte können sich online registrieren und elektronisch zur Teilnahme einwilligen (eConsent). Wir haben uns aufgrund der hohen Anzahl von Teilnehmern und des damit verbundenen logistischen Aufwandes für diese vereinfachte Variante des Einschlusses entschieden. Dieses Vorgehen wurde von der Ethikkommission Ostschweiz bewilligt; die Fachstelle für Datenschutz des Kantons St. Gallens stuft das Projekt als datenschutzkonform ein.

Baseline-Fragebogen

Nach Einschluss werden wir Sie bitten, einen Fragebogen auszufüllen. Dieser enthält Angaben zu Ihrer Person, Gesundheitsdaten inkl. medizinische Risikofaktoren, Informationen zu Ihrer Arbeits- und Wohnsituation sowie zu Ihrem Hygieneverhalten. Wir werden Sie auch über Expositionen (d.h. Kontakte mit vermuteten/bestätigten COVID-19 Fällen) sowie mögliche Langzeitsymptome nach COVID abfragen. **Diese Ausgangs-Daten können Sie selbständig auf einer gesicherten Online-Plattform eingeben (Aufwand ca. 20 min).**

Monatlicher Kurzfragebogen

Nach Einschluss werden wir Sie einmal im Monat bitten, einen kurzen Fragebogen zu Impfungen, Expositionen, Atemwegs-Symptomen und Resultaten von Nasenabstrichen zu beantworten. Punktuell wird der monatliche Fragebogen ergänzt mit spezifischen Fragen, z.B. zu long COVID (inklusive Fragekataloge zu Müdigkeit und anderen neuropsychiatrischen Symptomen) oder zum Thema Antibiotikaresistenz (geplant für August 2022). Sie erhalten dafür jeweils eine E-Mail und/oder eine SMS mit einem persönlichen Link auf die erwähnte Online-Plattform.

Blutentnahmen

Nach der Registrierung wird bei Ihnen eine Blutentnahme gemacht. Bezüglich Ort und Zeit werden Sie ebenfalls durch Ihre Institution informiert. **Aus dieser Blutentnahme werden wir eine Antikörperbestimmung gegen SARS-CoV-2 und ev. auch gegen andere Erreger durchführen. Zu diesem Zweck werden wir eine Biobank erstellen, in welcher Ihre Blutprobe längerfristig gelagert wird.** Bezüglich SARS-CoV-2 werden wir sowohl die Höhe der anti-Spike Antikörper bestimmen (welche nach Impfung entstehen), als auch der anti-Nucleocapsid Antikörper (welche nur nach natürlicher Infektion auftreten). Je nach weiterem Verlauf der SARS-CoV-2 Epidemiologie werden wir zu einem späteren Zeitpunkt erneut eine Blutentnahme durchführen.

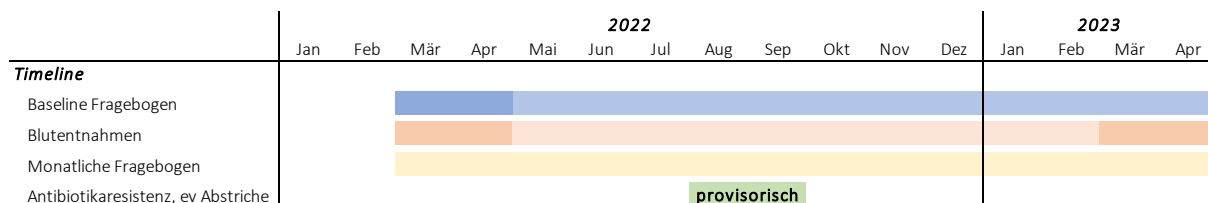
Abstriche auf Antibiotika-resistente Erreger

Im weiteren Verlauf planen wir Abstriche auf Antibiotika-resistente Erreger durchzuführen. Wir werden Sie bitten, selbstständig Abstriche bei Ihnen abzunehmen und uns zukommen zu lassen. Weiter werden wir einige von Ihnen auch bitten, Abstriche von Ihrem Haustier zu machen. Wir werden die Proben anschliessend auf verschiedene resistente Erreger hin untersuchen. Der genaue Zeitpunkt der Abstriche ist abhängig von der weiteren Finanzierung sowie vom Verlauf der COVID-19 Pandemie. Wir werden Sie jedoch rechtzeitig informieren. **WICHTIG: Sie können auf diesen Teil des Projektes auch verzichten, falls Sie das wünschen.**

Projektbeginn und -dauer

Wir möchten mit diesem Projekt im Frühjahr 2022 beginnen. Neue Teilnehmende werden laufend eingeschlossen. Wie bereits erwähnt bleibt die Projektdauer offen. Sie haben aber jederzeit die Möglichkeit, sich von diesem Projekt per E-Mail abzumelden. Bei Arbeitsplatzwechsel in eine nicht-teilnehmende Institution oder bei Pensionierung werden Sie ebenfalls von der Studie ausgeschlossen.

Studienablauf



Ihre Rechte als Teilnehmerin/Teilnehmer

- Sie geben nur dann Ihre Daten und Proben für die Verwendung in diesem Forschungsprojekt frei, wenn Sie es wollen.
- Sie müssen nicht begründen, wenn Sie Ihre Daten und Proben nicht der Forschung zur Verfügung stellen möchten.
- Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, können Sie diesen Entscheid jederzeit wieder zurücknehmen. Sie müssen diesen Entscheid nicht begründen. Wenden Sie sich dazu an eine Person des Forschungsteams.
- Falls Sie sich während des Projektes entschliessen Ihr Einverständnis zu widerrufen, werden alle - falls Sie dies wünschen - bis dahin gesammelten Proben entsorgt. Sind zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs bereits Proben untersucht worden, werden Ihre Daten und bestehenden Proben für das vorliegende Forschungsprojekt bei Rücktritt noch analysiert und dann anonymisiert aufbewahrt.
- Sie dürfen jederzeit Fragen zum Forschungsprojekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieses Aufklärungsdokuments genannt ist. Sie können sich auch an jede andere Person wenden, die am Projekt mitarbeitet.

Für Sie wichtige Ergebnisse

Wir werden Sie über die Serologieresultate und die Resultate des Screenings auf Antibiotika resistente Bakterien informieren. Falls Sie mit resistenten Bakterien besiedelt sind, werden wir Ihnen ein Merkblatt zukommen lassen mit Informationen zu Verhalten und Massnahmen. Diese Daten werden nur in verschlüsselter Form an Ihre Institution weitergeleitet.

Datenschutz

Wir behandeln alle Ihre Daten und Proben streng vertraulich. Für die Speicherung der Daten arbeiten wir mit REDCap, einer etablierten und weit verbreiteten Plattform für klinische Studien. Alle Ihre Angaben liegen in verschlüsselter Form vor. Es werden nur diejenigen Personen Zugang zu Ihren identifizierenden Angaben haben, welche diese im Rahmen des Forschungsprojekts zwingend benötigen (lokale Studienverantwortliche und Gesamtprojektleitung). Für alle anderen Mitarbeiter werden Ihre Daten und Proben nur in verschlüsselter Form für das Forschungsprojekt zur Verfügung stehen, d.h. diese Personen wissen nicht, dass die Daten von Ihnen stammen. Ohne Ihre Erlaubnis geben wir Ihre Daten an niemanden weiter, auch nicht an Ihre Institution (siehe oben). Ihre Daten werden nach Studienende noch während 10 Jahren aufbewahrt, anschliessend werden diese gelöscht. Dies gilt auch für die in der Biobank gelagerten Blutproben.

Haftung

Das Risiko einer Komplikation oder eines bleibenden Schadens im Rahmen dieser Untersuchung ist vernachlässigbar. Die Teilnehmer sind über die Haftpflichtversicherung der jeweiligen Institution versichert. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

Finanzierung des Forschungsprojekts

Das Projekt wird vom Schweizerischen Nationalfonds, dem Bundesamt für Gesundheit sowie dem Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen finanziert.

Kontaktperson

Wenn Sie weitere Fragen zu unserem Projekt haben, wenden Sie sich bitte an

	Lokaler PI	Studynurse
Name	Prof. Dr. Carsten Möller	Frau Sibylle Tanner
Direktwahl	+41 424 30 18	+41 71 424 30 62
Email	c.moeller@rehaklinik-zihlschlacht.ch	s.tanner@rehaklinik-zihlschlacht.ch

Elektronische Einwilligungserklärung zu einem Forschungsprojekt

Ich willige hiermit ein, dass meine persönlichen Daten, Daten, die ich über die studienspezifische Online-Plattform selbst eingegeben habe, sowie Daten aus den Blutentnahmen und Abstrichen für resistente Erreger in verschlüsselter Form für das unten genannte Forschungsprojekt verwendet werden dürfen.

BASEC-Nummer:	2022-00384
Titel des Projekts (wissenschaftlich und in Laiensprache):	<i>Spitalmitarbeiter-Kohorte SURPRISE+</i>
verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Kantonsspital St.Gallen, vertreten durch PD Dr. Philipp Kohler, Klinik Infektiologie / Spitalhygiene, KSSG, 9007 St. Gallen
Ort der Durchführung:	Rehaklinik Zihlschlacht
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben	Prof. Dr. Carsten Möller
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich bestätige elektronisch, dass ich

- dass zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument erhalten habe;
- hinreichend über die Aufbewahrung und Weiterverwendung von meinen Personendaten und Proben für das genannte Forschungsprojekt in verschlüsselter und unverschlüsselter Form aufgeklärt worden bin;
- die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet werden konnten;
- darüber informiert worden bin, dass meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wenn ich zustimme oder ablehne;
- weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen (das heisst zurückziehen) kann und dass ich keine Gründe dafür angeben muss;
- weiss, dass ich über für mich relevante Ergebnisse informiert werde.
- weiss, was bei meinem Widerruf mit meinem bis dahin verwendeten Material und meinen Daten geschieht.

Einwilligung: Erfolgt ohne Unterschrift durch Bestätigen der Teilnahme auf der Homepage.