

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

Studientitel: Plattform für Schwangerschaft und Säuglingsvorsorge in Europa (PIPELINE) – Internationale Studie zur adaptiven RSV-Impfung.

Laienverständlicher Titel: PIPELINE: Gemeinsame Forschung in Europa für besseren Schutz der werdenden Mutter und ihrem Kind vor RSV mittels Impfung

Sehr geehrte Dame, liebe werdende Mutter,

wir (Fondazione Penta ETS, der Sponsor der Studie, wie unten angegeben) möchten Sie über die „PIPELINE-RSV Internationale Studie“ informieren und Sie fragen, ob Sie und Ihr Baby daran teilnehmen möchten.

Wir bezeichnen solch eine Forschung als **klinische Studie**¹. In dieser internationalen Studie PIPELINE-RSV werden zwei Präventionsoptionen, die bereits zugelassen sind und in vielen Ländern routinemässig eingesetzt werden, bewertet. Wir werden zwei verschiedene Anwendungsmöglichkeiten dieser Maßnahmen untersuchen, um festzustellen, wie gut sie Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) bei Säuglingen in den ersten 12 Lebensmonaten verhindern. Diese Präventionsoptionen sind:

- die RSV-Impfung für Schwangere (MV), die Frauen während der Schwangerschaft verabreicht wird
- monoklonale RSV-Antikörper (mAb) für Säuglinge, die dem Säugling nach der Geburt verabreicht werden.

In der Schweiz werden wir werdende Mütter rekrutieren, die während der RSV-Saison entbinden werden. Entweder erhalten die werdenden Mütter während der Schwangerschaft MV oder ihre Babys erhalten kurz nach der Geburt mAb. Dadurch erhalten wir Informationen darüber, ob eine Option besser ist als die andere. Wir fragen Sie daher, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Die folgende Patienteninformation soll Ihnen bei der Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie in einem Gespräch mit dem Prüfarzt klären. So nennen wir die Ärztinnen und Ärzte, die für eine Studie verantwortlich sind und Sie im Rahmen dieser Studie betreuen. Wenn Sie teilnehmen möchten, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung am Ende. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patienteninformation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte die Prüfährtin/ den Prüfarzt.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

- Teil 1 Das wichtigste in Kürze**
- Teil 2 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**
- Teil 3 Datenschutz und Versicherungsschutz**
- Teil 4 Einwilligungserklärung**

Wenn Sie **Teil 1** lesen, erhalten Sie einen Überblick über die Studie.

In **Teil 2** erläutern wir Ihnen den gesamten Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail.

Teil 3 enthält Informationen zum Datenschutz und Versicherungsschutz.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind.

Diese Studie wird von der Fondazione Penta ETS organisiert und von der Europäischen Union im Rahmen des Projektzuschussvertrags Nr. 101155852 finanziert. Die Fondazione Penta ETS ist eine unabhängige gemeinnützige Organisation mit Sitz in Italien, die sich speziell auf die Behandlung und Prävention von Infektionskrankheiten bei werdenden Müttern, Kindern und Jugendlichen konzentriert.

Im Rahmen dieser Studie ist für Sie und Ihr Baby zuständig. Das Universitätsspital Basel USB ist für alle Aktivitäten im Zusammenhang mit den an der Studie teilnehmenden Müttern zuständig. Das Universitäts-Kinderspital beider Basel UKBB ist für alle Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Baby verantwortlich.

Universitätsspital Basel USB

Name Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann
Adresse Spitalstrasse 21, 4031 Basel-Stadt
Telefon 061 265 90 17
 061 328 63 81(24 Stunden erreichbar)
E-Mail beatrice.mosimann@usb.ch

Universitäts-Kinderspital beider Basel UKBB

Name Prof. Dr. med. Julia Anna Bielicki
Adresse Spitalstrasse 33, 4056 Basel-Stadt
Telefon 061 704 12 12 (24 Stunden erreichbar)
E-Mail pfz@ukbb.ch
Für Beschwerden: regulatorik@ukbb.ch

Teil 1:

Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

In der internationalen PIPELINE-RSV-Studie untersuchen wir zwei Präventionsoptionen, die bereits in vielen Ländern zugelassen sind und angewendet werden. Wir möchten herausfinden, wie gut sie Säugling im ersten Lebensjahr vor einer RSV-Infektion schützen, wenn sie allein oder zusammen verabreicht werden.

RSV (Respiratory Syncytial Virus) ist ein weit verbreiteter Virus, der vor allem in den Wintermonaten Erkältungssymptome verursacht. Die meisten Menschen genesen von selbst, aber Säuglinge und Kleinkinder können manchmal sehr schwer erkranken. Etwa 1 von 15 Säuglingen, die sich im ersten Lebensjahr mit RSV infizieren, muss ins Spital, und eine kleine Anzahl kann schwer erkranken.

Wie kann eine Infektion mit RSV verhindert werden?

Die beiden in der Studie zur Vorbeugung einer RSV-Infektion bei Säuglingen verwendeten Arzneimittel sind wirksam, sicher und bereits von Gesundheitsbehörden wie der Europäischen Arzneimittelagentur für die routinemässige Anwendung zugelassen.

- **Der monoklonale RSV-Antikörper** (Nirsevimab, Handelsname „Beyfortus®“) wird **dem Säugling** nach der Geburt einmalig **verabreicht** und verhindert, dass Babys und Kleinkinder mehrere Monate lang schwer an RSV erkranken, indem er ihrem Körper hilft, die Infektion abzuwehren.
- **Der RSV-Impfstoff** (im Handel als „Abrysvo®“ erhältlich) wird werdenden **Müttern** während der Schwangerschaft **verabreicht** und enthält Proteine, die dem Körper helfen, Antikörper zu bilden. Die Antikörper gelangen über die Plazenta zum Baby und schützen es in den ersten Lebensmonaten vor RSV.

Was versuchen wir herauszufinden?

Sowohl der RSV-Impfstoff für die werdenden Mütter als auch die RSV-Antikörper für Säuglinge tragen zum Schutz von Babys bei, bieten jedoch allein keinen 100-prozentigen Schutz.

Wir möchten herausfinden, welche Auswirkungen die Impfung der werdenden Mutter oder die Impfung von Säuglingen, während der ersten RSV-Saison hat und wie gut der Säugling dadurch geschützt ist. Kapitel 4 enthält weitere Informationen zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Sie teilnehmen?

Werdende Mütter, die während der Schwangerschaft den Impfstoff erhalten, geben Antikörper an ihre Babys weiter. Diese schützen das Baby in den ersten Monaten nach der Geburt, aber der Schutz lässt mit der Zeit nach. Das Gleiche gilt für die monoklonale Antikörperinjektion, die dem Baby nach der Geburt verabreicht wird.

Wie wollen wir das herausfinden?

Die Studie wird zwei Gruppen umfassen. Jede werdende Mutter und ihr Baby werden nach dem Zufallsprinzip * von einem Computer einer Gruppe zugewiesen (man nennt dies Randomisierung).

- werdende Mütter, die während der Schwangerschaft den RSV-Impfstoff (Abrysvo®) erhalten,
- Babys, die zu Beginn der RSV-Saison die RSV-monoklonale Antikörperinjektion erhalten (Beyfortus®, Nirsevimab), was in der Regel bei der Geburt ist.

*Was ist Randomisierung?

Die Randomisierung ist wie das Werfen einer Münze. Wenn es zwei Behandlungsmöglichkeiten gibt, hat jede die gleiche Chance (50 %), ausgewählt zu werden. Dieser Vorgang wird von einem Computer durchgeführt, sodass weder Ihr Arzt noch das Forschungsteam entscheidet, welche Behandlung Sie oder Ihr Baby erhalten.

Nachbeobachtungszeitraum:

Mütter und Babys werden nachbeobachtet, bis das Baby 12 Monate alt ist. Während dieser Zeit werden Sie gebeten, zu festgelegten Zeitpunkten Online-Fragebögen auszufüllen, die sich auf Ihre Schwangerschaft, die Geburt, Ihre Gesundheit und die Ihres Babys, beziehen.

RSV-Test:

Wenn Ihr Baby Symptome zeigt, entnehmen Sie oder eine andere Betreuungsperson zu Hause eine Probe aus der Nase des Babys und senden diese per Post zur Untersuchung ein.

Kapitel 5 enthält weitere Informationen zum Ablauf und zur Vorgehensweise der Studie.

3. Welche Vorteile und Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Nutzen

Durch die Teilnahme erhalten Sie und Ihr Baby möglicherweise eine **Präventionsmöglichkeit**, die vor schweren Erkrankungen durch RSV schützt. Wenn Sie den Impfstoff erhalten, kann er auch Sie schützen.

Diese Studie hilft Ärzten und Behörden ausserdem dabei, die besten Möglichkeiten zur Prävention von RSV in der Zukunft zu finden. Dies könnten weniger Arztbesuche, weniger Krankenhausaufenthalte und eine Entlastung des Gesundheitswesens bedeuten.

Risiko

Wir erwarten keine neuen Risiken, da sowohl der Impfstoff für die werdenden Mütter als auch die Antikörper für die Säuglinge, bereits weitreichend eingesetzt worden sind.

Die in dieser Studie verwendeten Präventionsmassnahmen wurden bereits getestet und haben sich als sicher und wirksam erwiesen. Sie sind in der Schweiz Teil der Standardversorgung.

Zwar können zusätzliche Besuche oder Telefonate erforderlich sein, wir werden jedoch bemüht sein, die Studienvisiten nach Möglichkeit mit Ihren regulären Arztterminen zu koordinieren.

Kapitel 6 enthält weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

Teil 2:

Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

RSV (Respiratory Syncytial Virus) ist ein weit verbreiteter Virus, der vor allem in den Wintermonaten Erkältungssymptome verursacht. Die meisten Menschen genesen von selbst, aber Säuglinge und Kleinkinder können manchmal sehr schwer erkranken. Etwa 1 von 15 Säuglingen mit RSV im ersten Lebensjahr muss im Spital behandelt werden.

In der internationalen Studie PIPELINE-RSV untersuchen wir zwei Präventionsoptionen, die bereits in vielen Ländern zugelassen und routinemässig eingesetzt werden. Wir wollen sehen, wie gut sie Säuglinge im ersten Lebensjahr vor einer Infektion mit dem Respiratory Syncytial Virus (RSV) schützen. Diese Präventionsoptionen sind:

- die RSV-Impfung für Schwangere
- oder eine Antikörperinjektion, die das Baby nach der Geburt bekommt.

Die Studie wird ausserdem untersuchen:

- Die Erfahrung der Teilnehmer mit den Medikamenten und der Studie anhand von Fragebögen
- Faktoren die schwangere Frauen dazu ermutigen an der Studie teilzunehmen, anhand eines optionalen Fragebogens, um die Art und Weise zu verbessern, wie Impfstoffstudien in Zukunft erklärt werden.

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

Gruppeneinteilung:

Jede werdende Mutter und jedes Baby werden per Computer zufällig einer Gruppe zugeordnet. Es stehen die folgenden zwei Gruppen zur Auswahl:

- **Gruppe mAb:** Babys, die während der RSV-Saison geboren werden, erhalten nach der Geburt mAb (Beyfortus®). Wenn sie ausserhalb dieses Zeitraums geboren werden, erhalten sie die Injektion zu Beginn ihrer ersten RSV-Saison.
- **Gruppe MV: Werdende Mütter** erhalten während der Schwangerschaft den RSV-Impfstoff (Abrysvo®).

An der internationalen Studie PIPELINE-RSV werden etwa 1500 schwangere Frauen und ihre Babys aus Grossbritannien, der Schweiz, Belgien und den Niederlanden teilnehmen.

4.3 Vorschriften für wissenschaftliche Forschung am Menschen

Wir führen diese Studie in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen in der Schweiz (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetze) durch. Wir beachten ausserdem alle

international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und genehmigt.

Diese Studie ist Teil eines grösseren Projekts namens „PIPELINE“, das für „Pregnancy and Infant PrEparedness pLatform IN Europe“ steht; dieses Projekt konzentriert sich auf die Prävention und Behandlung von Infektionen bei Schwangeren und Säuglingen. PIPELINE wird von der Europäischen Union finanziert.

5. Studienablauf

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Sie an der Studie teilnehmen?

Wir laden Sie zur Teilnahme ein, weil Sie schwanger sind. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme hat überprüft, dass Sie und Ihr Baby gesund genug sind, um an der Studie teilzunehmen.

Die Teilnahme ist freiwillig und Sie nehmen an der Studie teil, bis Ihr Baby 12 Monate alt ist.

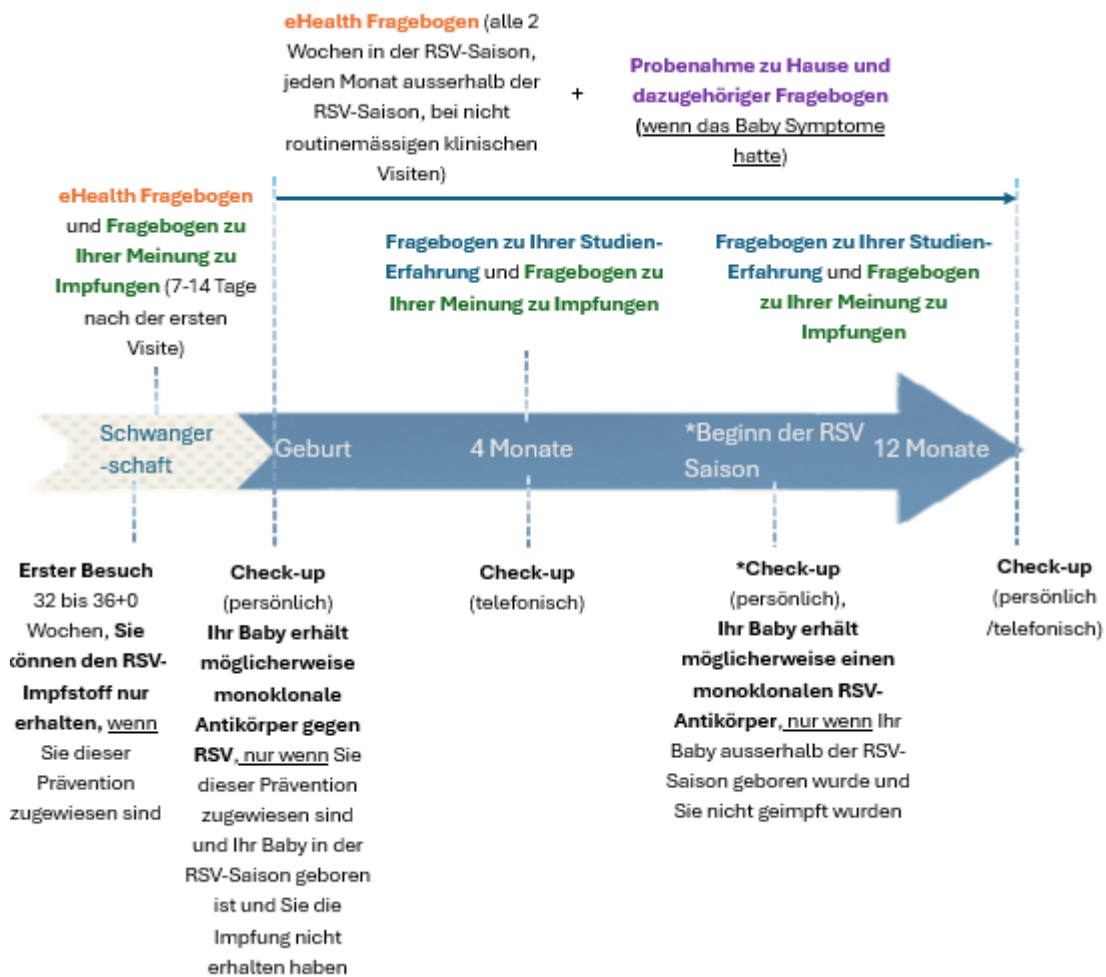
Bitte teilen Sie dem Studienteam umgehend alle Änderungen Ihrer Kontaktdaten (z. B. E-Mail-Adresse) mit. So können Sie weiterhin an der Studie teilnehmen.

Wenn Sie erneut schwanger werden, bevor Ihr Baby 12 Monate alt ist, informieren Sie bitte das Studienteam. Ihre neue Schwangerschaft wird nicht Teil der Studie sein, und Sie können nicht erneut an der Studie teilnehmen.

5.2 Was passiert, wenn ich und mein Baby teilnehmen?

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, finden einige Besuche und Untersuchungen während Ihrer Schwangerschaft statt, andere nach der Geburt Ihres Babys.

Studienvisiten und Vorgehen:



Übersicht der Studienvisiten

Studienphase	Was passiert
1. Erste Studienvisite während der Schwangerschaft (zwischen der 32+0 und 36+0 Woche)	Sie unterschreiben die Einverständniserklärung für sich und Ihr Baby. Das Studienteam stellt Ihnen einige Fragen zu Ihrer Person, Ihrer Familie und Ihrer Schwangerschaft. Ein Computer entscheidet nach dem Zufallsprinzip, ob Sie während der Schwangerschaft den RSV-Impfstoff erhalten und ob Ihr Baby nach der Geburt den RSV-Antikörper erhält. Ausserdem werden Sie gebeten, einen Online-Fragebogen auszufüllen, in dem Sie angeben, warum Sie sich für die Teilnahme an der Studie entschieden haben (mehr Informationen finden Sie bitte in Abschnitt 11) .
2. Nachuntersuchungen während der Schwangerschaft	Während Ihrer Schwangerschaft werden Sie gebeten, zu folgenden Zeitpunkten einen Online-Fragebogen auszufüllen: • zwischen 7 und 14 Tagen nach Ihrem ersten Besuch im Rahmen der Studie. Zu diesem Zeitpunkt füllen Sie auch einen Fragebogen zu Ihrer Meinung zu Impfungen aus. • bei jedem ausserplanmässigen Arztbesuch. • Wenn Ihre Schwangerschaft beendet ist oder Ihr Baby geboren wurde (obwohl die Forscher diese Informationen in der Regel einsehen können, möchten Sie dies möglicherweise auch melden, insbesondere wenn Ihr Baby in einem anderen Krankenhaus geboren wurde). Sie erhalten eine E-Mail mit einem Link zu jedem Fragebogen und gegebenenfalls Erinnerungen. Wenn Sie einen ausserplanmässigen Arztbesuch melden, bittet Sie das Forschungsteam möglicherweise, zur Untersuchung in die Klinik zu kommen, falls dies erforderlich ist.
3. Studienvisite bei Geburt (innerhalb 7 Tagen)	Nach der Geburt Ihres Babys sollten Sie oder Ihr Partner das Forschungsteam so schnell wie möglich informieren. In der ersten Lebenswoche Ihres Babys wird das Team einen Besuch planen. Sie (und Ihr Partner) werden gebeten, einige Fragen zu beantworten, und die Gesundheit Ihres Babys wird überprüft. Sie erhalten Abstrichsets und erfahren, wie Sie eine Probe aus der Nase Ihres Babys entnehmen können, wenn es Symptome von RSV aufweist, und es wird Ihnen erklärt, wie Sie die Proben an das Forschungsteam senden können. Das Team erklärt Ihnen, auf welche Symptome Sie achten müssen und wie Sie diese in einem Online-Fragebogen melden können .

4. Verabreichung des monoklonalen RSV-Antikörpers an Ihr Baby	Wenn Sie während der Schwangerschaft keine RSV-Impfung erhalten haben und Ihr Baby geboren wurde: <u>Während der RSV-Saison</u> (Oktober bis März) erhält Ihr Baby innerhalb einer Woche nach der Geburt den monoklonalen RSV-Antikörper. <u>Ausserhalb der RSV-Saison</u> (April bis September) erhält Ihr Baby den monoklonalen RSV-Antikörper, wenn die RSV-Saison im Oktober beginnt. Wenn Sie während der Schwangerschaft die RSV-Impfung erhalten haben: In den meisten Fällen erhält Ihr Baby den monoklonalen RSV-Antikörper nicht. Wenn Ihr Baby jedoch innerhalb von zwei Wochen nach Ihrer Impfung geboren wird, sollte es ebenfalls den monoklonalen RSV-Antikörper erhalten. Aufgrund der kurzen Zeitspanne zwischen Ihrer Impfung und der Geburt Ihres Babys bietet die Impfung der werdenden Mutter möglicherweise keinen ausreichenden Schutz.
5. Nachsorge nach der Geburt bis Ihr Baby 12 Monate alt ist (Meldung der Symptome von Mutter und Kind)	Sie erhalten Emails mit Links um Online-Fragebögen auszufüllen: •eHealth-Fragebogen: Alle zwei Wochen während der RSV-Saison und einmal im Monat ausserhalb der RSV-Saison. Sie melden alle Symptome, die bei Ihnen oder Ihrem Baby auftreten und mit RSV in Zusammenhang stehen könnten, sowie alle ausserplanmässigen Arztbesuche, Spitalaufenthalte oder allergischen Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach Verabreichung des RSV-Antikörpers an Ihr Baby. •Fragebogen zum Abstrich: Wenn Ihr Baby Symptome aufweist, die auf RSV hinweisen könnten, füllen Sie einen kurzen Fragebogen mit Angaben zu dem Abstrich aus, den Sie oder eine andere Betreuungsperson aus der Nase Ihres Babys entnommen haben. •Fragebogen zur Erfahrung mit der Studie: Wenn Ihr Baby 4 Monate oder 12 Monate alt ist oder wenn Sie sich entscheiden, die Studie vorzeitig zu beenden. •Fragebogen zu Ihrer Meinung zu Impfungen: Wenn Sie den Fragebogen zum ersten Mal ausfüllen und wenn Ihr Baby 4 Monate und 12 Monate alt ist. Wenn Sie nicht routinemässige Arztbesuche oder Symptome melden, die möglicherweise mit der Studie in Zusammenhang stehen, wird das Forschungsteam Sie anrufen, um zu erfahren, wie es Ihnen und Ihrem Baby geht. Möglicherweise werden Sie auch zu weiteren Untersuchungen in die Klinik gebeten.
6. Geplante Termine	Wenn Ihr Baby 4 Monate alt ist, werden Sie zu einem virtuellen Besuch per Telefon gebeten. Schliesslich werden Sie gebeten, die Klinik zu besuchen, wenn Ihr Baby 12 Monate alt ist, um einen letzten Besuch zu absolvieren.

5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Sie können Ihre Teilnahme – oder die Teilnahme Ihres Babys – jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Wenn Sie uns die Gründe mitteilen, helfen Sie uns, zukünftige Studien zu verbessern.

Wenn Sie sich für einen Abbruch entscheiden, teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrer Hebamme bitte mit, ob Sie bestimmte Teile der Studie oder die gesamte Studie beenden möchten. Wenn Sie die Studie vollständig beenden, werden keine weiteren Proben oder Informationen mehr erhoben. Sie und Ihr Baby werden weiterhin normal versorgt.

Vor der Beendigung gesammelte Proben und Informationen werden weiterhin verwendet. Wenn Sie möchten, dass die Proben Ihres Babys vernichtet werden, informieren Sie bitte den Studienarzt oder die Hebamme.

Wir bitten Sie, vor dem Abbruch mit dem Studienarzt oder der Hebamme zu sprechen, um sicherzustellen, dass alle notwendigen Untersuchungen durchgeführt wurden und keine Nebenwirkungen mehr auftreten. Wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben, bitten wir Sie und Ihr Baby möglicherweise, die Klinik zu besuchen, bis diese abgeklungen sind.

5.4 Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten?

Die Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, müssen Sie nichts weiter tun. Sie müssen nichts unterschreiben und keine Gründe angeben. Sie und Ihr Baby erhalten weiterhin die gleiche normale Versorgung und Behandlung.

5.5 Was passiert, wenn ich eine Beschwerde habe?

Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Art und Weise haben, wie Sie angesprochen wurden oder wie Sie und Ihr Baby während der Studie behandelt wurden, sprechen Sie bitte mit dem Studienarzt, der Pflegefachkraft oder der Hebamme. Wenn Sie dies nicht möchten oder weiterhin unzufrieden sind, wenden Sie sich bitte an den Beschwerdebearbeiter oder den Beschwerdeausschuss Ihrer Klinik oder Ihres Krankenhauses (siehe Abschnitt „Kontakte“).

6. Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen

Wie bei jeder medizinischen Behandlung gibt es auch bei der Teilnahme an dieser Studie Risiken und Belastungen. Einige Risiken sind bereits bekannt, andere sind noch unbekannt. Diese Unsicherheit ist in Studien nicht ungewöhnlich. Im Anhang finden Sie eine Übersicht über mögliche Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen.

Für werdende Mütter: Abrysvo® (RSV-Impfstoff)

- Wird als Einmalinjektion während der Schwangerschaft (zwischen der 32. und 36. Woche) verabreicht.
- Hilft der werdenden Mutter, Antikörper zu bilden, die vor der Geburt auf das Baby übertragen werden und so einen frühen Schutz bieten.

Häufige Nebenwirkungen:

Leichte bis mässige Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen, die in der Regel 2–3 Tage anhalten.

- Keine Hinweise auf Schädigungen des Kindes bei Verabreichung während der Schwangerschaft.
- In einer gross angelegten Studie wurde eine leicht erhöhte Rate an Frühgeburten beobachtet, dies wurde jedoch in Europa nicht festgestellt.
- Sehr seltene Fälle des Guillain-Barré-Syndroms (eine Erkrankung, die die Nerven befällt) wurden bei älteren Erwachsenen beobachtet, jedoch nicht bei schwangeren Frauen.

Für Babys: Beyfortus® , Nirsevimab (monoklonaler Antikörper gegen RSV)

- Eine einmalige Injektion, die Babys nach der Geburt verabreicht wird.
- Bietet direkten Schutz vor RSV durch die Verabreichung von Antikörpern gegen RSV.
- Häufige Nebenwirkungen sind leichter Hautausschlag, Fieber oder geringfügige Reaktionen an der Injektionsstelle, die in der Regel schnell abklingen.
- Nach der Zulassung für die öffentliche Verwendung wurden seltene, aber schwerwiegende allergische Reaktionen gemeldet.

Beide Varianten wurden in gross angelegten Studien getestet und werden mittlerweile in vielen Ländern routinemässig eingesetzt, von nationalen Programmen empfohlen und bereits vielen hunderttausend schwangeren Frauen und Säuglingen verabreicht.

Wenn Sie Bedenken haben, können Sie diese mit dem Forschungsteam besprechen, bevor Sie sich zur Teilnahme entschliessen. Unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie würde Ihrem Baby „Nirsevimab“ im Rahmen des nationalen Programms angeboten werden.

7. Finanzierung und Entschädigung

Diese Studie wird vom Sponsor Fondazione Penta ETS initiiert. Sie tragen keine Kosten für Medikamente für Ihre Teilnahme und/oder die Teilnahme Ihres Babys an der Studie, da diese vollständig vom Sponsor oder durch die Krankenkasse übernommen werden. Für die Teilnahme an dieser Studie gibt es keine besondere Vergütung.

8. Ergebnisse der Studie

Es kann Ergebnisse geben, die Sie persönlich betreffen. Ihr Studienarzt wird Ihnen diese Ergebnisse mitteilen.

Zufallsbefunde sind Ergebnisse, die ausserhalb des ursprünglichen Zwecks liegen, für den ein Test im Rahmen einer Studie durchgeführt wurde.

In der internationalen PIPELINE-RSV-Studie werden wir Ihr Baby untersuchen. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass wir etwas feststellen, das bisher nicht bekannt war, werden wir Sie darüber informieren und Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass wir Ihren Hausarzt darüber in Kenntnis setzen.

Nach Abschluss der Studie wird eine Zusammenfassung auf der Website der Fondazione Penta ETC (<https://penta-id.org/>) veröffentlicht. Wenn Sie auf dem Laufenden bleiben möchten, können Sie auch die PIPELINE-Website unter <https://pipelineproject.eu/rsv-study> besu-

chen. Sie finden sie auch unter www.humanforschung-schweiz.ch/de/ mit der HumRes-Registrierungsnummer 67505 oder der BASEC-Nummer [2025-02448](#). Die Ergebnisse werden in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht, wobei keine persönlichen Informationen über Sie oder Ihr Baby weitergegeben werden und keine Rückschlüsse auf Sie oder Ihr Baby gezogen werden können.

Teil 3:

Datenschutz und Versicherungsschutz

9. Schutz von Daten und Proben

Wir müssen persönlichen Daten und Proben (z. B. Informationen wie Krankengeschichte, Krankheitszustand, Informationen zu biologischen Proben, Gesundheitsinformationen, soziodemografische Angaben, Kontaktinformationen usw.) von Ihnen und die Ihres Babys erfassen, verwenden und speichern, um die Studie und ihre Teilstudien durchzuführen. Wir werden Ihre personenbezogenen Daten und Proben sowie die Ihres Babys schützen. In der Schweiz gelten strenge gesetzliche Vorschriften zum Schutz von Daten und Proben. Bei internationalen Studien gelten zusätzlich zu den Anforderungen in der Schweiz die EU-Standardvorschriften (EU-Verordnung 2016/679, bekannt als „DSGVO“).

Aus diesen Gründen müssen Sie vor der Teilnahme an unserer Studie und den Teilstudien eine schriftliche Einverständniserklärung zur Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten und/oder der personenbezogenen Daten Ihres Babys, einschließlich Proben, abgeben. Die Datenschutzerklärung, die Ihnen als separates Dokument unter dem folgenden QR-Code zur Verfügung gestellt wird:



(Version 3.0 vom 23. Juni 2026), soll Sie unter anderem darüber informieren, welche Daten zu welchen Zwecken erhoben werden und Ihnen einen Überblick über alle Massnahmen zum Schutz Ihrer Privatsphäre und der Ihres Babys für den sicheren Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten und Proben während der Studie und nach deren Abschluss zu geben (beispielsweise, aber nicht beschränkt auf: Verhinderung der Offenlegung Ihrer Identität und/oder der Ihres Babys durch Pseudonymisierung; Übermittlung personenbezogener Daten ins Ausland; Beschränkung des Zugriffs auf die Daten usw.). Das Schweizer Datenschutzgesetz und die DSGVO geben Ihnen das Recht, auf Ihre Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weitergeleitet werden, zuzugreifen, sie zu korrigieren und zu erhalten. Weitere Einzelheiten finden Sie in der oben genannten Datenschutzerklärung.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

9.1 Sicherer Umgang mit Daten und Proben während und nach Beendigung der Studie

Verantwortlich für den sicheren Umgang mit Ihren Daten und Proben im Zusammenhang mit der PIPELINE-RSV-Hauptstudie und der sozialwissenschaftlichen Teilstudie ist der Sponsor Fondazione Penta ETS mit Sitz in Padua, Corso Stati Uniti n. 4, Italien („Penta“), , gemeinsam mit: (i) University College London, mit Sitz in Gower Street, London WC1E 6BT, Vereinigtes Königreich, (ii) St George's Hospital Medical School, mit Sitz in Cranmer Terrace, London SW17 0RE, Vereinigtes Königreich, (iii) der Université Paris Cité mit Sitz in 85 BD Saint Germain, Paris 75006, Frankreich, für die Hauptstudie und gemeinsam mit der Universiteit Antwerpen mit Sitz in Prinsstraat 13, Antwerpen 2000, Belgien, für die sozialwissenschaftliche Teilstudie (zusammen die „gemeinsamen Verantwortlichen“ oder „wir“).

Die PIPELINE-RSV-Hauptstudie ist die oben beschriebene Studie, während die sozialwissenschaftliche Teilstudie eine optionale Teilstudie ist, die in Absatz 11 unten beschrieben wird und mit der Hauptstudie verbunden ist. Die Ihnen über den obenstehenden QR-Code zur Verfügung gestellte Datenschutzerklärung gibt Auskunft darüber, wie lange wir Ihre Daten nach Abschluss der Studie aufbewahren.

9.2 Weitere Verwendung und Weitergabe Ihrer Daten und Proben in anderen, zukünftigen Studien

Ihre Daten und Proben sowie die Ihres Babys können auch in anderen Forschungsarbeiten zu Infektionskrankheiten verwendet werden.

9.3 Rechte auf Einsichtnahme bei Inspektionen

Die Durchführung dieser Studie kann einer Überprüfung unterliegen. Die Überprüfung wird von Behörden wie der zuständigen Ethikkommission oder der Regulierungsbehörde Swissmedic oder durch ausländische Aufsichtsbehörden durchgeführt. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Datenschutzerklärung, die Ihnen zu Beginn dieses Abschnitts 9 zur Verfügung gestellt wurde. Zu diesem Zweck erhalten einige wenige speziell geschulte Personen Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten und Ihrer Krankengeschichte. Die Daten werden daher für diese Überprüfung nicht pseudonymisiert. Die Personen, die Ihre nicht pseudonymisierten Daten einsehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Studienteilnehmer haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen.

9.4 Was geschieht mit den Proben meines Babys?

Die für die Studie entnommenen Proben Ihres Babys werden im Zentrallabor des Universitätsklinikums Utrecht (UMCU) in den Niederlanden aufbewahrt und für die Dauer der Studie zur Durchführung der Analysen gelagert.

Eine Aufbewahrung der Proben über die Dauer der Studie hinaus erfolgt nur, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Die Aufbewahrungsfrist ist in der Datenschutzerklärung angegeben, die Ihnen im QR-Code am Anfang dieses Abschnitts 9 zur Verfügung gestellt wird.

Proben können für die folgenden zwei Arten von Studien im Labor aufbewahrt werden:

- weitere „kompatible“ Forschungsstudien, definiert als Studien zur Behandlung und Prävention von Atemwegsinfektionen bei Säuglingen.
- weitere „nicht kompatible“ Forschungsstudien, d. h. zukünftige Forschungsarbeiten, die sich in ihrem Zweck oder ihren Zielen von der ursprünglichen Forschung unterscheiden oder genetische Forschung beinhalten; in diesen Fällen werden Sie erneut kontaktiert, um eine zusätzliche Einwilligung zu erteilen.

Wenn Sie Ihre Einwilligung dazu nicht erteilen, werden die Proben nach Abschluss der Studie gemäss den nationalen Richtlinien vernichtet.

10. Versicherung

Sie sind versichert, wenn Sie durch die Studie einen Schaden erleiden. Das Verfahren ist gesetzlich geregelt. Wenn Sie glauben, dass Sie durch die Studie einen Schaden erlitten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferin / Ihren Prüfer.

Die Teilnahme kann Risiken beinhalten, die uns noch nicht bekannt sind. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie oder Ihr Baby aufgrund der Studie Schaden erleiden, erhalten Sie eine Entschädigung, sofern das lokale Team das Studienprotokoll gemäss den Anweisungen des Sponsors befolgt hat und nach Abwägung aller Umstände davon auszugehen ist, dass der Schaden eine direkte Folge der Studienverfahren ist. Die Entschädigung gilt nur für Schäden, die nicht entstanden wären, wenn Sie oder Ihr Baby nicht an der Studie teilgenommen hätten.

11. Zusätzlicher Fragebogen zu den Beweggründen für die Teilnahme an der Studie (sozialwissenschaftliche Teilstudie).

Wir führen eine kurze Umfrage durch, um besser zu verstehen, was schwangeren Frauen bei der Entscheidung für die Teilnahme an Impfstoffstudien wie dieser hilft. Wir möchten auch erfahren, wie Frauen Informationen über diese Studien am liebsten erhalten, damit wir unsere Kommunikation in Zukunft verbessern können.

Die Teilnahme an dieser Umfrage ist vollkommen freiwillig. Sie ist einfach und leicht auszufüllen und dauert etwa 10 Minuten. Sie besteht aus zwei kurzen Teilen:

- Im ersten Teil werden Sie gefragt, was Sie dazu bewogen hat, an dieser Forschungsstudie teilzunehmen.
- Im zweiten Teil (der optional ist) werden Sie gefragt, wie Sie Informationen erhalten möchten, wenn Sie zur Teilnahme an solchen Studien eingeladen werden.

Sie werden zur Teilnahme eingeladen und können auf dem Einverständnisformular für die Studie entscheiden, ob Sie zustimmen oder nicht. Wenn Sie zustimmen, füllen Sie die Umfrage nur einmal aus, nachdem Sie der Teilnahme an der Studie zugestimmt und das Einverständnisformular unterschrieben haben.

Die Umfrage wird Ihnen als Link per E-Mail zugesandt. Sie können sie digital ausfüllen, wann immer es Ihnen passt. Zu Beginn wird erklärt, dass Sie jederzeit aussteigen können und Ihre Entscheidung respektiert wird. Nach Abschluss der Umfrage werden Ihre Antworten sicher und automatisch in der geschützten Datenbank der Studie gespeichert.

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Umfrage helfen Sie Forschern dabei, zukünftige Studien für schwangere Frauen besser zu konzipieren und zu verbreiten.

Teil 4:

Einverständniserklärung (ICF) – Für die werdende Mutter und ihr Baby

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Wenn Sie etwas nicht verstehen oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung erforderlich.

Einverständniserklärung zur Teilnahme an der internationalen PIPELINE-RSV-Studie

BASEC-Nummer	2025-02448
Studientitel	Pregnancy and Infant PrEparedness pLatform IN Europe (PIPELINE) – Internationale Studie zur adaptiven Plattform für RSV-Impfungen
Für Laien verständlicher Titel	PIPELINE: Gemeinsame Forschung in Europa für besseren Schutz der werdenden Mutter und ihrem Kind vor RSV mittels Impfung
Verantwortliche Einrichtung (Sponsor mit Adresse)	Fondazione Penta ETS Padua, Corso Stati Uniti Nr. 4, Italien
Durchführungsort	Universitätsspital Basel USB Spitalstrasse 21, 4031 Basel-Stadt
Koordinierungszentrum	Universitäts-Kinderspital Basel Spitalstrasse 33, 4056 Basel
Untersuchungsleiter am Studienort	Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann
Teilnehmer Name und Vorname in Grossbuchstaben: Geburtsdatum	

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass

- ich von dem unten unterzeichnenden qualifizierten Prüfperson mündliche und schriftliche Informationen über die Studie für mich und mein Baby erhalten habe.
- Ich habe das Patienteninformationsblatt (Version 2.1, vom 24. Juni 2026) und die Datenschutzerklärung in die als QR-Code zur Verfügung gestellt wird (Version 3.0, vom 23. Juni 2026) für die internationale PIPELINE-RSV-Studie gelesen und verstanden.
- Der qualifizierte Prüfperson hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der Studie erklärt.
- Ich und mein Baby nehmen freiwillig an dieser Studie teil.
- Ich hatte ausreichend Zeit, diese Entscheidung zu treffen. Ich werde die schriftlichen Informationen aufbewahren und eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligung und der Datenschutzerklärung erhalten.
- Ich verstehe, dass ich meine Teilnahme für mich und mein Baby jederzeit beenden kann. Ich muss keine Gründe dafür angeben. Auch wenn ich meine Teilnahme beende, werde ich weiterhin medizinisch versorgt. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden weiterhin im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Wenn ich damit nicht einverstanden bin und meine Teilnahme zurückziehe, bleiben die Daten pseudonymisiert und die Proben werden vernichtet, sofern sie noch nicht analysiert wurden.
- Ich stimme der Verarbeitung personenbezogener Daten für mich und mein Baby (einschliesslich Daten über Gesundheit, Meinungen zu Impfstoffen und biologische Proben) zu, die für den wissenschaftlichen Forschungszweck der Durchführung der Hauptstudie „Pregnancy and Infant PrEparedness pLatform IN Europe (PIPELINE-RSV International Trial)“ erhoben und verarbeitet werden, wie in Zweck a) in der Datenschutzerklärung angegeben.
- Ich bin damit einverstanden, dass die Proben meines Babys wie in der Teilnehmerinformationsbroschüre erläutert verwendet werden dürfen.
- Ich bin mir bewusst, dass meine Daten und die Daten und Proben meines Babys für diese Studie nur in pseudonymisierter Form ins Ausland übermittelt werden. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz gemäss den Schweizer Standards eingehalten wird.
- Ich werde über alle Ergebnisse und/oder Zufallsbefunde informiert, die meine Gesundheit oder die Gesundheit meines Babys unmittelbar betreffen. Wenn ich nicht informiert werden möchte, werde ich dies mit meinem Prüfarzt / Prüfarztin besprechen.
- Mein Hausarzt muss über meine Teilnahme an der Studie informiert sein. Mein Hausarzt kann Daten aus meiner Krankengeschichte, die für die Studie wichtig sind, an den Prüfarzt / Prüfarztin weitergeben. Dies gilt auch für andere Ärzte, die mich behandeln. Das zuständige Personal des Sponsors, die Ethikkommission und die Arzneimittelbehörde Swissmedic können zur Überprüfung auf meine nicht pseudonymisierten Daten zugreifen. Alle diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.
- Eventuelle Schäden sind durch die Haftpflichtversicherung des Spitals gedeckt.

Die folgenden Einwilligungserklärungen sind für die Teilnahme an der Studie nicht erforderlich. Wenn Sie die folgenden Kästchen nicht ankreuzen, hat dies keinen Einfluss auf Ihre Teilnahme und die Teilnahme Ihres Babys an der Studie.

Ich bin damit einverstanden, den Fragebogen zu den Beweggründen für die Teilnahme an der Studie (sozialwissenschaftliche Teilstudie) gemäss Abschnitt 11 des Patienteninformationsblattes auszufüllen. Ich stimme hiermit der Verarbeitung personenbezogener Daten von mir und meines Babys (einschliesslich Daten über Gesundheit und Religion) zu, die für wissenschaftliche Forschungszwecke im Rahmen der Durchführung der sozialwissenschaftlichen Teilstudie erhoben und verarbeitet werden, wie in der Datenschutzerklärung angegeben.

☐	Ja, ich stimme zu
--------------------------	--------------------------

☐	Nein, ich stimme nicht zu
--------------------------	----------------------------------

Meine verschlüsselten Daten und die meines Babys können für andere ethnisch genehmigte Forschungsstudien verwendet werden, deren Zwecke mit denen dieser Studie und der sozialwissenschaftlichen Teilstudie vereinbar sind:

☐	Ja, ich stimme zu
--------------------------	--------------------------

☐	Nein, ich stimme nicht zu
--------------------------	----------------------------------

Die Reste der Proben meines Babys können nach Abschluss der Studie für weitere ethisch genehmigte Forschungen im Zusammenhang mit diesem Impfstoff und/oder dieser Krankheit aufbewahrt und verwendet werden, dies sind Studien, die mit dieser Studie und/oder der sozialwissenschaftlichen Teilstudie vereinbar sind.:

☐	Ja, ich stimme zu
--------------------------	--------------------------

☐	Nein, ich stimme nicht zu
--------------------------	----------------------------------

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten verarbeitet werden, um mich erneut zu kontaktieren und mir die Teilnahme an anderen Studien und/oder Teilstudien gemäss Datenschutzerklärung vorzuschlagen.

☐	Ja, ich stimme zu
--------------------------	--------------------------

☐	Nein, ich stimme nicht zu
--------------------------	----------------------------------

Ich bin damit einverstanden, dass meine Kontaktdaten gespeichert werden, damit ich über Möglichkeiten für mich oder mein Baby informiert werden kann, an zukünftigen ethisch genehmigten Forschungsstudien teilzunehmen, die in Bezug auf Zweck und Ziele nicht mit dieser Studie vereinbar sind. Ich verstehe, dass die Zustimmung zur Kontaktaufnahme mich oder mein Baby nicht zur Teilnahme an diesen Studien verpflichtet und dass ich gefragt werde, ob ich der Verwendung meiner personenbezogenen Daten zustimme.

☐	Ja, ich stimme zu
--------------------------	--------------------------

☐	Nein, ich stimme nicht zu
--------------------------	----------------------------------

Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten und die meines Babys (einschliesslich Gesundheitsdaten), die im Rahmen der internationalen Studie PIPELINE-RSV und/oder der sozialwissenschaftlichen Teilstudie erhoben und verarbeitet werden, an Universitäten oder andere medizinische Forschungseinrichtungen weitergegeben werden dürfen, um Dissertationen zu den gleichen Themen der Studie und/oder der sozialwissenschaftlichen Teilstudie zu verfassen, gemäss Datenschutzerklärung

	Ja, ich stimme zu
--	--------------------------

	Nein, ich stimme nicht zu
--	----------------------------------

Ort, Datum, Uhrzeit	Nachname und Vorname des Teilnehmers in Grossbuchstaben Unterschrift der Teilnehmerin
---------------------	---

Bestätigung der qualifizierte Prüfperson: Ich bestätige hiermit, dass ich dieser Teilnehmerin die Art, Bedeutung und den Umfang der Studie erklärt habe. Ich bestätige, dass ich alle Verpflichtungen gemäss schweizerischem Recht im Zusammenhang mit dieser Studie erfüllen werde. Sollte ich während der Studie Kenntnis von Aspekten erhalten, die die Bereitschaft der Teilnehmerin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie unverzüglich darüber informieren.

Ort, Datum, Uhrzeit	Nachname und Vorname der qualifizierten Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der qualifizierten Prüfperson
---------------------	--