

TWINCORE
Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung GmbH
Feodor-Lynen-Str. 7 | 30625 Hannover

**Institut für Experimentelle
Infektionsforschung**
Dr. Annett Ziegler

Probandeninformation zur Studie

Tel: 0 511 - 22 00 27 - 182
Fax: 0 511 - 22 00 27 - 186
ziegler.annett@mh-hannover.de

Analyse der molekularen Ursachen und möglicher Biomarker zur Vorhersage der Impfantwort nach Hepatitis B Impfung

Beteiligte Institute

TWINCORE, Zentrum für Experimentelle
und Klinische Infektionsforschung GmbH
Prof. Dr. Ulrich Kalinke,
Dr. Annett Ziegler
Feodor-Lynen-Str. 7
30625 Hannover

Medizinische Hochschule Hannover
Betriebsärztlicher Dienst
Dr. Stephanie Zimmermann-Schriek,
Dr. Verena von Bülow
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

TWINCORE
Zentrum für Experimentelle und
Klinische Infektionsforschung GmbH
Feodor-Lynen-Str. 7
30625 Hannover
Tel: +49 511 22 00 27 - 0
Fax: +49 511 22 00 27 - 186

Liebe Probanden und Probandinnen,

Aufsichtsratsvorsitzender:
Prof. Dr. Dirk Heinz

Sie wurden gebeten an einer wissenschaftlichen Untersuchung zur
Impfantwort nach Hepatitis B Impfung teilzunehmen. Bevor Sie sich für
oder gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, lesen Sie bitte
diese Probandeninformation vollständig und sorgfältig durch.

Geschäftsführer:
Prof. Dr. Ulrich Kalinke

HRB203373
Amtsgericht Hannover
USt-IdNr.: DE263940886

Allgemeine Informationen

Der als sehr sicher geltende Impfstoff gegen das Hepatitis B Virus
(HBV) basiert auf rekombinant hergestellten Proteinen des zu
impfenden Erregers. Diese Komponenten sind in dem HBV Impfstoff
Engerix-B mit Alum adjuvantiert. Der Impfstoff muss dreimal verimpft
werden, um lang anhaltende schützende Immunantworten gegen das
enthaltenen HBs Antigen (HBsAg) zu induzieren. Nichtsdestotrotz sind
etwa 5 % der Bevölkerung sogenannte Impfversager oder *Non-
Responder*. Bei ihnen sind auch nach einem kompletten Impfzyklus
keine HBsAg-spezifischen Antikörper im Serum nachweisbar
(Titer < 10 IU/L). Dieser relativ kleine Prozentsatz ist ein Problem für
Menschen, die im Gesundheitssystem arbeiten und für die das Risiko
besteht, dass sie mit Patientenblut in Kontakt kommen. Sie wären im
Fall einer Exposition nicht gegen eine HBV Infektion geschützt. Die
Ursachen dafür sind weitgehend ungeklärt.

Braunschweigische Landessparkasse
Konto-Nr.: 199918228
BLZ: 250 500 00
Swift BIC: NOLADE 2 H
IBAN: DE 34 2505 0000 0199 9182 28

Sie wurden angesprochen an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen, die sich zum Ziel gesetzt hat, die Ursachen hinter diesem Phänomen zu untersuchen. Dafür möchten wir Ihnen vor und an mehreren Tagen nach einer Impfung gegen das Hepatitis B Virus Blut abnehmen. Wir wollen Sie bitten am Tag der Impfung sowie an Tag 1 oder 3 sowie an Tag 7, 14 und 21 **jeweils maximal 50 ml Blut zu spenden**. Dies umfasst insgesamt 220 ml gespendet Blut innerhalb von drei Wochen. Auf diese Weise können wir die Zellen und Signalmoleküle, die sich im Blut befinden vor und nach der Impfung beobachten und zwischen *Respondern* und *Non-Respondern* vergleichen. Zusätzlich bitten wir Sie einige Daten wie ihr Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen und ihre Impfgeschichte verwenden zu dürfen. Sämtliche Daten und Ergebnisse werden von uns anonymisiert, sodass es bei der Veröffentlichung der Ergebnisse nicht möglich sein wird Daten einzelnen Personen zuzuordnen. Des Weiteren möchten wir gerne ihr Genom sequenzieren. Im Genom wollen wir nach Veränderungen wie z.B. Einzelnukleotidaustauschen suchen, die die Expression von Genen beeinflussen, die wiederum die Immunantwort nach einer Impfung beeinflussen.

Wir hoffen, dass die Daten und Ergebnisse einen Beitrag leisten können, um Strategien zu entwickeln Impfstoffe zu verbessern. Ihre Teilnahme an dieser Studie trägt dazu bei, dass *Non-Responder* hoffentlich zukünftig einen Impfschutz erhalten werden. Gerne teilen wir Ihnen am Ende der Studie unsere Ergebnisse mit.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Welche Risiken bestehen für Sie?

Wir möchten Ihnen vor und an mehreren Tagen nach einer Impfung gegen das Hepatitis B Virus jeweils maximal 50 ml Blut abnehmen. Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen **Vertraulichkeitsrisiken** (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung verhindert eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend. Im Fall einer kriminellen Aneignung von Daten kann ein Missbrauch aber nicht völlig ausgeschlossen werden. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Welcher Nutzen ergibt sich für Sie aus der Teilnahme?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Studienteilnahme erwarten. Die Studie dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis oder eine genetische Veränderung für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine **Rückmeldung** an Sie erfolgen.

Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können. Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

Dieses Forschungsvorhaben zielt auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der immunologischen Abläufe nach einer Impfung ab. Der **langfristige Nutzen** liegt in der Verwendung neuer Erkenntnisse, um neue, verbesserte Impfstrategien zu entwickeln. Ihre Teilnahme an dieser Studie trägt dazu bei, dass *Non-Responder* hoffentlich zukünftig einen Impfschutz erhalten werden.

Die Teilnahme an der Studie ist **freiwillig**. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie **beenden**. Ihre Daten und die Proben, die wir von Ihnen erhalten haben, würden **vernichtet** werden. Es entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren Studienarzt bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Wenn Sie **weitere Rückfragen** zur Studie haben, können Sie sich auch zu einem späteren Zeitpunkt an Frau Dr. Annett Ziegler wenden. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Wir würden uns freuen, wenn Sie an unserer Untersuchung teilnehmen und dadurch die Forschung unterstützen

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Institut für Experimentelle Infektionsforschung