



**Finansowane przez
Unię Europejską**



ZAŁĄCZNIK nr 1

KARTA INFORMACYJNA DLA PACJENTA (grupa pracowników ochrony zdrowia) biorącego udział w badaniu: „*Europejskie kohorty pacjentów i szkół celem przyspieszenia reakcji na epidemię - EuCARE*” (*European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics*)”

Szanowna Pani/Szanowny Panie,

Został(a) Pan(i) zaproszony(a) do udziału w badaniu naukowym prowadzonym przez Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie przez prof. dr hab. n. med. Miłosza Parczewskiego. Próbkę materiału pobrane od Pana/Pani oraz wykonane badania obrazowe będą stanowiły grupę badaną w projekcie. Zanim zdecyduje Pan(i) o swoim uczestnictwie w badaniu, proszę dokładnie zapoznać się z zamieszczonymi poniżej informacjami. Następnie przeprowadzona zostanie rozmowa z lekarzem prowadzącym badania. Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny, a odmowa wzięcia udziału nie wpłynie w żaden sposób na Pana(i) leczenie. Będzie Pan(i) mógł/mogła również wycofać się w każdej chwili z badania, bez podania przyczyny.

Wprowadzenie

Kohorta pracowników opieki zdrowotnej EUCARE jest wielośrodkowym badaniem obserwacyjnym obejmującym gromadzenie danych retrospektywnych (historycznych) i prospektywnych oraz pobieranie próbek od pracowników opieki zdrowotnej zaszczepionych lub z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2. Próbkę są wysyłane do laboratoriów centralnych do badania, gdzie wpływ różnych wariantów odporności humoralnej i komórkowej ma być analizowany metodami biostatystycznymi i sztuczną inteligencją. Analiza ta skupi się na wpływie na ucieczkę immunologiczną wariantów/sekwencji wirusowych ze szczepionki, jak również na ucieczkę przed jakąkolwiek kombinacją odporności naturalnej i odporności indukowanej szczepionką. Udział weźmie osiem krajów (Portugalia, Włochy, Niemcy, Litwa, Gruzja, Rosja, Wietnam i Meksyk).

Wiadomo, że ochrona przed zakażeniem SARS-CoV-2 pojawia się wkrótce po szczepieniu lub naturalnej chorobie, która z czasem zanika. Chociaż występuje ochrona przed poważną chorobą, ochrona przed infekcją jest niewystarczająca, a wpływ każdego wariantu i każdej szczepionki lub harmonogramu szczepień jest kwestią ciągłych badań. Rekrutacja uczestników z krajów o różnych szczepionkach i harmonogramach szczepień ma ogromne znaczenie dla analizy tych relacji i przełomowych infekcji.

Cele badania

Ogólne cele to:

Badanie EuCARE-HCW wnosi dane i próbki które przeanalizuje na różne warianty SARS-CoV-2 po dowolnej kombinacji naturalnego zakażenia i szczepienia.

Szczegółowe cele to:

- ✓ zebranie danych i materiału biologicznego od pracowników służby zdrowia COVID-19 w 9 klinikach z 8 krajów i 3 kontynentów,
- ✓ włączenie pracowników ochrony zdrowia ze zdarzeniem immunogennym, szczepieniem lub infekcją,
- ✓ okresowe pobieranie surowicy i krwi pełnej co 4 miesiące od momentu rejestracji i przez 12-24 miesiące (w zależności od tego, jak długo utrzymuje się odporność),

Project: nr 101046016 — EuCARE — COVID19 - HERA Incubator (HORIZON-HLTH-2021-CORONA-01) finansowany jest ze środków Komisji Europejskiej Horizon Europe Research and Innovation Programme



**Finansowane przez
Unię Europejską**



✓ przygotowanie, przechowywanie i wysyłka próbek do centralnych laboratoriów EuCARE, gdzie grupa badawcza przeanalizuje naturalną i sztuczną odporność na warianty SARS-CoV-2 (EuCARE-IMMUNITY), w szczególności:

- przeanalizuje wielkość, szerokość i czas trwania odporności po naturalnym zakażeniu i /lub szczepienia,
- zdefiniuje odporność krzyżową wśród różnych wariantów wirusa,
- przeanalizuje ucieczkę immunologiczną w obszernym zestawie kombinacji szczepionek i naturalnych infekcji,

✓ W ramach zadań aby osiągnąć powyższe cele, przetestowane będą:

- przeciwciała neutralizujące, odporność komórkową i sekwencje wirusowe.

Jak będzie przebiegało badanie?

Włączenie do badania rozpoczyna się, gdy pracownik służby zdrowia doświadczy infekcji lub szczepienia (dzień 0). Następnie odbędą się 3 kolejne wizyty w laboratorium (co 4 miesiące) w celu pobrania próbek. Jeśli odporność jest nadal wykrywana w ostatnich próbkach, badanie można przedłużyć o maksymalnie jeden rok z pobieraniem próbek co 4 miesiące (16, 20 i 24) tak długo, jak utrzymuje się odporność. Ogólnie rzecz biorąc, w celu scharakteryzowania wariantu wirusa pobiera się wymaz z nosogardła w celu scharakteryzowania wariantu wirusa, chyba że informacja została już. Próbki krwi są również pobierane w 0+2 dni po pierwszej immunizacji (rozpoznanie naturalnego zakażenia lub szczepienia), a następnie w kolejnych oknach czasowych po 15 ± 3 dniach, 4 ± 2 , 8 ± 2 , 12 ± 2 , 16 ± 2 , 20 ± 2 , 24 ± 2 miesiące, przy czym ostatnie trzy próbki pobrano tylko wtedy, gdy odporność na SARS-CoV-2 była nadal wykryta w poprzednim punkcie czasowym, chyba że wystąpi nowy przypadek immunizacji.

Miareczkowanie przeciwciał neutralizujących odbywa się na wszystkich próbkach surowicy, natomiast analiza odporności limfocytów T jest planowana z tą samą osią czasową w podgrupie pacjentów. W przypadku retrospektywnego badania można uwzględnić przypadki historyczne, gdy dostępne są przynajmniej próbki surowicy/osocza, a wariant wirusa jest znany lub można je określić na dostępnym materiale, takim jak wymaz z nosogardła.

Poufność danych

Dane osobowe wykorzystane w tym projekcie nigdy nie zostaną ujawnione, a wyniki badań będą opublikowane w formie anonimowej.

Niedogodności związane z udziałem w badaniu

Przeprowadzenie badania wiąże się z niedogodnościami związanymi ze standardowym pobieraniem krwi obwodowej oraz wymazu z nosogardła.

Spodziewane korzyści

Proponowany projekt badawczy może przyczynić się do poszerzenia wiedzy na temat COVID-19

Z kim należy się kontaktować w celu uzyskania dodatkowych informacji?

Kierownik projektu: prof. dr hab. n. med. Miłosz Parczewski – tel. 502-257-848

Project: nr 101046016 — EuCARE — COVID19 - HERA Incubator (HORIZON-HLTH-2021-CORONA-01) finansowany jest ze środków Komisji Europejskiej Horizon Europe Research and Innovation Programme