

## Pressemitteilung

Hochschule Hof an bayernweiter Studie beteiligt:

### **Wie wirksam ist die Corona-Schutzimpfung? - „CoVaKo“-Studie startet mit Datenerhebung**

**Hof, 25.05.2021 – Ende letzten Jahres hatte das bayerische Wissenschaftsministerium die Beteiligung der Hochschule Hof an der großen bayerischen Begleitstudie zur Wirksamkeit der SARS-CoV-2-Impfung bekanntgegeben. Ein wesentliches Ziel der an CoVaKo-2021 beteiligten Forscherinnen und Forscher ist es, den Infektionsverlauf bei den Geimpften zu analysieren, die trotz der Impfung eine Infektion durchmachen. Am Institut für Informationssysteme der Hochschule Hof (iisys) sind die Vorarbeiten umgesetzt worden. Prof. Dr. Beatrix Weber und Prof. Dr. Jörg Scheidt informieren über den aktuellen Stand.**

*Die CoVaKo-Studie wird von den sechs bayerischen Universitätskliniken in Erlangen, München, Würzburg, Regensburg und Augsburg und in enger Zusammenarbeit mit dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) durchgeführt. Wie kam es zur Beteiligung der Hochschule Hof und was bedeutet das für Ihr Institut?*

**Scheidt:**

Es ist für unser Institut zweifellos eine große Auszeichnung, hier mitwirken zu dürfen, und gleichsam eine Anerkennung für die Arbeit der letzten Jahre! Unsere Beteiligung hat sich in mehrfacher Hinsicht aus früheren Projekten ergeben. So arbeiten wir zum Beispiel beim Thema Migräne bei Grundschulkindern mit Professoren der LMU München zusammen, unter anderem mit Prof. von Kries. Er ist Mitglied in der Ständigen Impfkommision des RKI. Er empfahl die Hochschule Hof für die technische Umsetzung an Prof. Überla aus Erlangen, der auch Mitglied der StIKo ist und die Federführung der CoVaKo-Studie innehat. In einer weiteren Kooperation mit Ärztinnen der LMU München – hier beim Thema Kopfschmerzregister – hat sich auch die Einbindung unserer Forschungsgruppen Recht und Analytische Informationssysteme bewährt. Man hat sich darum dazu entschieden, auch bei der CoVaKo-Studie auf diese Zusammenarbeit zurückzugreifen.

*Wie kann CoVaKo zur Sicherheit der Impfungen beitragen, woraus ergibt sich also mittel- und langfristiger Nutzen für die Allgemeinheit?*

**Scheidt:**

Das Ziel der Forschung ist es grob gesagt, die Corona-Krankheitsverläufe von Patienten mit und ohne Impfung zu vergleichen, um so verlässliche Daten zur Wirksamkeit der Impfstoffe zu erhalten. Dafür verwenden wir Kriterien wie Schwere, Dauer, Symptomatik, Art und

Häufigkeit von Komplikationen, die Krankenhauseinweisungen oder auch die Sterblichkeit. Außerdem wird auch die Immunantwort je nach Virusvariante untersucht, also die Frage, welche Einflussfaktoren den Infektionsverlauf beeinflussen können.

Um dies tun zu können, melden uns die Gesundheitsämter die sogenannten „Durchbruchinfektionen“, also diejenigen, die sich trotz Impfung mit dem Virus infiziert haben. Bei Eignung und Einwilligung zur Teilnahme an der Studie fließen deren Daten ein. Wir vergleichen die Daten dann mit einer Kontrollgruppe, also mit Covid-Infizierten, die aber nicht geimpft waren.

Konkret bedeutet dies, dass die in Quarantäne befindlichen Probanden bei 5 bis 6 Terminen genau untersucht werden. Soweit die Probanden in einer Klinik behandelt werden, kann auch auf die in der Klinik erhobenen Daten zurückgegriffen werden. Hoffnung und Erwartung der medizinischen Forscherinnen und Forscher ist, dass sich bei Geimpften weniger schwere Verläufe ergeben. Damit wäre dann bewiesen, dass die Impfstoffe selbst bei den trotz Impfung Erkrankten eine positive Wirkung haben.

Für die Wissenschaft ist dies von hoher Bedeutung: Man erhält Informationen darüber, wie viele „Durchbruchinfektionen“ es gibt, also wie viele sich trotz Impfung infizieren. Die Auswahl der Impfstoffe und die Impfstrategie könnten so entsprechend angepasst werden.

*Was ist nun konkret die Aufgabe der Hofer Forschungsgruppen, welchen Teil der Studie decken Sie ab und wo liegen für Ihre Teams die größten Herausforderungen?*

**Scheidt:**

Wir übernehmen gemeinsam mit der smartlytic GmbH – einer Ausgründung unserer Forschungsgruppe, die am digitalen Gründerzentrum Einstein 1 beheimatet ist – den technischen Teil, d.h. die Konzeption und Erstellung der Software für die Erfassung, Speicherung sowie Bereitstellung der Daten für die Auswertung. Die Herausforderung ist, dass die Visiten der Unikliniken möglichst standardisiert dokumentiert werden, so dass die Daten aller sechs Kliniken gemeinsam ausgewertet werden können. Das Kernproblem ist dabei oft die Zeit: Die Chance, Durchbruchinfektionen zu untersuchen, bietet sich nur bei recht hoher Inzidenz. Daher musste es mit den vorbereitenden Arbeiten schnell gehen, um ausreichend Probanden für die Studie zu finden.

Außerdem bewegen wir uns in einem hochkomplexen System, in das pro Visiten-Datensatz bis zu 1200 Informationen aufgenommen werden, pro Krankenhausaufenthalt nochmals bis zu 400.

**Weber:**

Die Forschungsgruppe Recht im iisys hat die Datenerhebung und Verarbeitung

datenschutzkonform konzipiert. Dazu gehört, den besonderen Schutz der Gesundheitsdaten zu berücksichtigen und eine sog. Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen.

Zum anderen müssen für Studien am Menschen Voten der Ethik-Kommissionen der beteiligten Universitätsklinika eingeholt werden. Hier haben wir die medizinischen Forscher bei der Einholung der Voten und insbesondere der Beachtung der medizin-rechtlichen Vorgaben bei der Umsetzung im Forschungsprojekt unterstützt.

*Das klingt nach einem hohen Aufwand. Welche Vorarbeiten waren nötig und wie viele Personen sind in Hof an den Arbeiten beteiligt?*

**Scheidt:**

In der Phase der Erstellung unserer Erfassungssoftware haben 4 Mitarbeiter in Vollzeit über gut drei Monate hinweg gearbeitet. In der Phase der Datennahme und -auswertung werden ein bis zwei Mitarbeiter weiterhin im Projekt beschäftigt sein.

**Weber:**

Wir haben am Anfang für die Datenschutzkonzeption und Folgenabschätzung mit vier Mitarbeitern gearbeitet. Die Begleitung des Projekts übernimmt nun ein Mitarbeiter.

*Bauen Sie dabei auf bestehenden Lösungen auf oder sind neue technische Entwicklungen notwendig?*

**Scheidt:**

Bei der Software spielen die Erfahrungen aus bisherigen Projekten mit hinein. Müsste man bei null anfangen, wäre ein solches System in so kurzer Zeit nicht realisierbar. Aber es gibt auch immer neue Herausforderungen und Probleme, die bewältigt werden müssen.

**Weber:**

Wir hatten schon sehr gute Expertise bei der Datennutzung für neue Technologien und auch im Gesundheitsbereich. Neu war, die besondere Situation der COVID-Patienten als Probanden zu berücksichtigen. Hierzu mussten die mehrfache Änderung des Infektionsschutzgesetzes und die aktuellen Empfehlungen der Ethik-Kommissionen gesichtet und berücksichtigt werden.

*Wie ist der aktuelle Stand und was geschieht als nächstes im Projekt?*

**Scheidt:**

Die vorbereitenden Arbeiten sind nun glücklicherweise abgeschlossen, das heißt seit vergangener Woche werden Probanden in die Studie aufgenommen. Während der

laufenden Datennahme werden die Systeme betreut, es wird Support für die Studienärzte geleistet und die Auswertung der Daten wird vorbereitet. Außerdem werden für das Monitoring der Datennahme regelmäßig statistische Auswertungen zur Verfügung gestellt, sodass jederzeit ersichtlich ist, ob die Alters- und Geschlechtsverteilungen in der Gruppe der Probanden sowie der Kontrollgruppe übereinstimmen.

**Weber:**

Die datenschutzrechtliche Betreuung endet nicht mit dem Start eines Projekts, sondern es fallen immer wieder aktuelle Fragen aus dem Datenschutz und dem medizinrechtlichen Bereich an.

*Der Kreis der Beteiligten hat – wie oben dargestellt – Rang und Namen. Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit mit den Projektpartnern und wo liegen die Berührungspunkte?*

**Scheidt:**

Die Konzeptionsphase zwischen Januar und Mai war natürlich durch eine intensive Zusammenarbeit geprägt - insbesondere was die Abstimmung mit der Projektkoordination an der Uni Erlangen angeht. Unzählige E-Mails, Telefonate und Zoom-Meetings haben den Beteiligten hier auch die Wochenenden „versüßt“. Natürlich aber wird es auch während der eigentlichen Durchführung regelmäßige Online-Projekttreffen aller Beteiligten geben.

**Weber:**

Wir haben uns eine große Bewunderung der beteiligten Virologen erarbeitet. Die Motivation und Genauigkeit im Detail, mit der die Forschung durchgeführt wird, ist sehr beeindruckend.

*Ein großer Punkt – gerade in Zeiten der Digitalisierung – ist die Frage von Datenschutz und Datensicherheit. Wie wird sichergestellt, dass persönliche Daten nicht in falsche Hände gelangen?*

**Scheidt:**

Ein Missbrauch der Daten ist ausgeschlossen, soweit das nach dem Stand der Technik möglich ist. Das stellen wir in Hof sicher. Es werden bei uns ausschließlich anonymisierte Laboruntersuchungen und anonymisierte Probandendaten verwendet. Das bedeutet, dass weder Namen noch die Adressen der Probanden in der Forschungsdatenbank in Hof gespeichert sind. Auch die Auswertung der Daten erfolgt nur auf Basis von Probanden-Codes. Und schließlich wird auch die Datenübertragung immer verschlüsselt.

**Weber:**

Oft wird ja kolportiert, dass die Forschungsbedingungen in den USA sehr viel besser seien. Bei der medizinischen Forschung unter Nutzung von personenbezogenen Daten können wir

hingegen auch rechtlich Vertrauen in diese hochwertige Forschung am Standort Deutschland schaffen.

*Wann ist mit dem Projektabschluss zu rechnen?*

**Scheidt:**

Die Studie läuft zunächst über 2 Jahre. Aber die Auswertungen und die folgenden Veröffentlichungen der Ergebnisse werden sich sicher länger hinausziehen. Angedacht ist außerdem bereits die geschaffenen Strukturen zu nutzen und ein längerfristiges virologisches Monitoring zu etablieren, um neue Virusvarianten zu enttarnen. Wir hoffen natürlich auf eine längerfristige Zusammenarbeit der Projektpartner!

*Vielen Dank für das Gespräch!*

**Pressekontakt:**

Rainer Krauß, Hochschulkommunikation / PR  
Alfons-Goppel-Platz 1, 95028 Hof  
Telefon: 09281/409-3006  
E-Mail: [pressestelle@hof-university.de](mailto:pressestelle@hof-university.de)

**Über die Hochschule Hof:**

Praxisorientierung, Internationalisierung und intelligente Ressourcennutzung stehen im Fokus von Lehre und Forschung an der Hochschule Hof. Im Bereich Internationalisierung legt die Hochschule einen weiteren Schwerpunkt auf Indien, im Hinblick auf das Thema intelligente Ressourcennutzung stehen Wasser- und Energieeffizienz im Vordergrund. Das breitgefächerte und interdisziplinäre Studienangebot reicht von Wirtschaft und Wirtschaftsrecht bis hin zu Informatik und Ingenieurwissenschaften. Der Campus Münchberg bietet durch eng mit der Wirtschaft verzahnte Textil- und Designstudiengänge eine in Deutschland einmalige Ausbildung. Auch die hochfränkischen Unternehmen profitieren durch die Einrichtung von Kompetenzzentren und Instituten an der Hochschule. Die Schwerpunkte der vier Forschungsinstitute liegen auf den Bereichen Informationssysteme, Materialwissenschaften, Wasser- und Energiemanagement sowie Biopolymere. Am Institut für Weiterbildung finden berufstätige Fach- und Führungskräfte nationale als auch internationale Weiterbildungsangebote auf Hochschulniveau; das Programm des ifw beinhaltet dabei berufsbegleitende Bachelor- und Masterstudiengänge, Zertifikatslehrgänge, akademische Weiterbildungskurse und Seminare. Das an die Hochschule Hof angegliederte Bayerisch-Indische Zentrum für Wirtschaft und Hochschulen BayIND koordiniert und fördert die Zusammenarbeit zwischen Bayern und Indien. Studierende mit StartUp- oder Gründungsinteresse werden beraten und gefördert durch das Digitale Gründerzentrum Einstein1 am Campus der Hochschule.