

Information und Einverständniserklärung für Patienten, die an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie teilnehmen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir laden Sie ein, an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie (SHCS) teilzunehmen.

Kohortenstudien sammeln Daten über den Krankheitsverlauf von vielen Patienten mit der gleichen Krankheit und werten sie aus. Unsere Pflichten und Ihre Rechte im Rahmen Ihrer Teilnahme haben wir nachstehend festgehalten. Wir bitten Sie, dieses Dokument aufmerksam zu lesen und wenn Sie einverstanden sind, zu unterschreiben.

Zusammenfassung

In der **Schweizerischen HIV-Kohortenstudie** werden seit 1988 anonymisiert Daten über den Krankheitsverlauf von Menschen mit einer HIV-Infektion zentral gesammelt und ausgewertet.

Ziel der Studie ist es, Erkenntnisse über den Krankheitsverlauf und die Epidemie zu gewinnen. Zudem sollen die Wirkungen und Nebenwirkungen von neuen Medikamenten und Therapien erfasst und der Zusammenhang zwischen gesellschaftlichen und finanziellen Faktoren mit dem Krankheitsverlauf untersucht werden. Auch soll der Einfluss von Erbfaktoren auf den Verlauf der HIV-Krankheit, auf das Ansprechen auf die Behandlung und auf das Auftreten von Therapie-Nebenwirkungen untersucht werden.

Studien-Teilnehmer sind Menschen mit einer HIV-Infektion im Alter von mindestens 18 Jahren, die dazu ihr Einverständnis geben. Sie werden an den Schweizer Universitätsspitalern, dem Kantonsspital St. Gallen, dem Ospedale Civico Lugano oder von erfahrenen Ärzten in anderen Schweizer Spitälern und Arztpraxen betreut.

Studienablauf: Zweimal pro Jahr werden die klinischen Befunde (ärztliche Untersuchung), Laborbefunde (Blutuntersuchung) und einige Angaben zur Lebenssituation (Fragebogen) erfasst. Alle Daten werden anonymisiert, zentral gesammelt und ausgewertet. Bei der Routineblutentnahme werden zusätzliche Blutproben entnommen und für Untersuchungen aufbewahrt, die dem besseren Verständnis der HIV-Infektion und ihrer Behandlung dienen. Die Blutproben dienen auch dazu, das Erbgut zu isolieren.

Die **Studiendauer** ist unbestimmt. **Die Blutproben und Erbsubstanz werden für unbestimmte Zeit aufbewahrt.**

Studienablauf

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie entscheiden, werden Ihrer Krankengeschichte folgende Angaben entnommen:

- Informationen über Erkrankungen, welche als Folge der HIV-Infektion auftreten oder durch die HIV-Infektion beeinflusst werden,
- Informationen über Erkrankungen, die den Verlauf der HIV-Infektion möglicherweise beeinflussen
- Resultate der klinischen Untersuchung (z.B. Gewicht, Blutdruck)
- Resultate der Laboruntersuchungen (z.B. CD4-Werte, Viruslast)
- Art der Behandlung und mögliche Nebenwirkungen

Ergänzt wird die Datenerhebung durch eine kurze Befragung betreffend Ihres HIV-Risikoverhaltens und Ihrer Lebensumstände. Die Datenerfassung findet alle 6 Monate im Rahmen einer üblichen Konsultation zur Standortbestimmung statt und bedingt keine zusätzlichen Arztbesuche. Bei Routineblutentnahmen werden zusätzliche Blutproben (10-40 ml) entnommen. Dieses Blut und eventuell abgenommenes weiteres biologisches Material (z.B. Urin) werden verschlüsselt für Untersuchungen aufbewahrt, die später durchgeführt werden können und dem besseren Verständnis der HIV-Infektion und ihrer Behandlung dienen. Zudem wird Erbsubstanz isoliert und für HIV-Forschungsprojekte bereitgestellt.

Ziel der Untersuchung von Erbfaktoren (genetische Untersuchung)

Die Menschen reagieren unterschiedlich auf eine Krankheit oder auf Medikamente. Vererbte Eigenschaften (Erbfaktoren) erklären viele dieser Unterschiede. Wir möchten deshalb Erbfaktoren näher untersuchen, in der Hoffnung

- Ursachen zu finden, die das Fortschreiten der HIV-Infektion beeinflussen;
- das unterschiedliche Ansprechen auf Medikamente und die Unterschiede bezüglich Nebenwirkungen zu erklären.

Falls bei diesen Untersuchungen zufällig Erbfaktoren gefunden werden, welche klinisch wichtig sein könnten, haben Sie die Wahl (s. Einverständniserklärung):



- a) Sie möchten über diese Befunde direkt informiert werden,
- b) Sie möchten nicht informiert werden,
- c) Sie überlassen die Entscheidung Ihrem behandelnden Arzt.

Möglicher Nutzen

Die Datenbank der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie wird regelmässig analysiert und die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden rasch in die tägliche Praxis umgesetzt. Die Datenbank dient aber auch als Planungshilfe für Studien mit neuen Medikamenten zur Behandlung der HIV-Infektion. Mit Ihrer Beteiligung an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie leisten Sie einen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung aller Menschen mit HIV.

Pflichten des Studienteilnehmers, der Studienteilnehmerin

Eine Beteiligung an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie verpflichtet Sie zu keiner Behandlung, keinem Eingriff und keiner Blutentnahme, die Sie nicht ohnehin durchführen würden oder die nicht ohnehin im Rahmen Ihrer üblichen Betreuung durchgeführt würden. Sie erklären sich bereit, alle sechs Monate anlässlich einer der üblichen Kontrolluntersuchungen einige zusätzliche Fragen zu beantworten und uns zusätzlich 10-40 ml Blut zur Verfügung zu stellen.

Risiken und Unannehmlichkeiten

Aus unserer Sicht ist diese Studie mit keinen Risiken oder Unannehmlichkeiten verbunden. Die Blutentnahme findet im Rahmen einer Routineblutentnahme statt und es sind keine zusätzlichen Visiten oder Venenpunktionen notwendig.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Sie nehmen an dieser Studie freiwillig teil. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass Ihnen deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen würden. Sie können auch jederzeit verlangen, dass noch vorhandene Proben von Blut, **biologischen Materialien** und Erbsubstanz vernichtet werden.

Neue Erkenntnisse

Der Studienarzt/die Studienärztin wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Vertraulichkeit / Datenschutz

Die Angaben für die Datensammlung sind verschlüsselt (ohne Namen, Vornamen oder Adresse). Sie werden unter einer fünfstelligen Nummer gesammelt. Ihre Personalien gelangen nur zu jenen Personen, die in Ihre direkte Betreuung involviert sind (Ärzte, Sprechstunden-, Laborpersonal). Alle diese Personen unterstehen der beruflichen Schweigepflicht. Der Code zur Verbindung ihrer persönlichen Daten und der Studiennummer wird beim Studienleiter in Basel aufbewahrt.

Im Rahmen von nationalen und internationalen Forschungsprojekten können anonymisierte Daten und Blutproben sowie anderes biologisches Material Wissenschaftlern im In- und Ausland zur Verfügung gestellt werden. Dies allerdings nur für Studien, die die HIV Infektion und ihre Komplikationen betreffen und mit **Wissenschaftlern, welche mit uns eine Vereinbarung unterzeichnet haben, welche den Gebrauch der Daten und Proben genau regelt. Wir weisen darauf hin, dass die in der Schweiz geltenden Standards bezüglich Datenschutz in einigen Ländern nicht zwingend gewährleistet sind. Es kann deshalb sein, dass der Kreis derjenigen, die Zugang zu Ihren Daten haben, grösser als in der Schweiz ist. Da aber nur anonymisierte Daten oder Proben weitergegeben werden, wird sich dies nicht zu Ihrem Nachteil auswirken.**

Wir sind verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz. Wir stellen sicher, dass im Zielstaat ein gleichwertiger Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet wird.

Um eine vollständige und korrekte Übertragung der für die wissenschaftliche Bewertung wichtigen Daten zu gewährleisten, dürfen ausgewählte Mitarbeiter der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie, die ebenfalls der beruflichen Schweigepflicht unterstehen, die erfassten Daten mit denjenigen in Ihrer Krankengeschichte vergleichen. Auch dürfen medizinische Originaldaten durch die für medizinische Studien zuständigen Behörden und durch die zuständige Kantonale Ethikkommission direkt eingesehen werden. Während und nach der ganzen Studie, bei den erwähnten Kontrollen und nach allfälligem Studienabbruch wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Als StudienteilnehmerIn haben Sie das Recht, die über Sie aufgezeichneten Daten einzusehen.

Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als StudienteilnehmerIn haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin oder an die

Ärztliche Leitung, Klinik für Infektiologie und Spitalhygiene, Universitätsspital Basel, 4031 Basel (HIV Sprechstunde, Medizinische Poliklinik, Tel. 061 328 66 40).



Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

| | |
|--|---|
| Nummer der Studie: | |
| Titel der Studie: | Schweizerische HIV-Kohortenstudie (SHCS) |
| Sponsor (vollständige Adresse): | Universitätsspital Basel |
| Ort der Studie: | Basel |
| Prüfärztin/Prüfarzt Name und Vorname: | |
| Patientin/Patient Name und Vorname: Geburtsdatum: | <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich |

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie sowie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken meiner Teilnahme an dieser Studie informiert
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Patienteninformation vom 01.11.2012 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.
- Bei Zufallsbefunden von Erbfaktoren mit klinischer Wichtigkeit möchte ich:
 - direkt informiert werden
 - nicht informiert werden
 - die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in anonymisierter Form an externen Institutionen zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich kann jederzeit verlangen, dass meine aufbewahrten Blutproben, biologischen Materialien und Erbsubstanz vernichtet werden.

| | |
|------------|--|
| Ort, Datum | Unterschrift der Patientin/des Patienten |
|------------|--|

Bestätigung des Prüfarztes:

Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten/dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Patienten/der Patientin zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich ihn/sie umgehend darüber informieren.

| | |
|------------|--|
| Ort, Datum | Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes |
|------------|--|