Original bei uns
Kopie liegt

er Basel EKBB

Prof. Dr. M. Battegay &
Fr. PD Dr. L. Elzi
Infektiologie & Spitalhygiene
Universitätsspital
4031 Basel

Basel, 14. Februar 2013

Amendment Schweizerische HIV-Kohorten Studie (SHCS - Swiss HIV Cohort Study) - Erweiterung der Einverständniserklärung der Hauptstudie (SHCS-Projekt #688)

Sehr geehrter Herr Prof. Battegay, sehr geehrte Frau Dr. Elzi

Besten Dank für Ihr Schreiben datiert vom 19. Dezember 2012 samt Beilagen. Wir entschuldigen uns für die verspätete Antwort auf Ihre Anfrage. Die Ethikkommission beider Basel hat die nachfolgend erwähnten Dokumente zur oben genannten Studie, zustimmend zur Kenntnis genommen und genehmigt:

- Patienteninformation und Einverständniserklärung in Deutsch, Französisch, Italienisch & Englisch - jeweils Version vom 01. November 2012.

→ Bemerkung:
Die deutsche Version der Patienteninformation und Einverständniserklärung gilt als Referenz. Die korrekte Übersetzung der Dokumente liegt in der Verantwortung der Studienleiter.

Wir hoffen, Ihnen mit dieser Bestätigung zu dienen und verbleiben

mit freundlichen Grüssen

Prof. M. Kränzlin
im Namen der Ethikkommission
beider Basel / EKBB

Prof. A. R. Perruchoud
Präsident der Ethikkommission
beider Basel / EKBB

Geschäftsführerin: Frau Irene Oberli, Hebelstrasse 53, 4056 Basel, Telefon 061 268 13 50, Fax 061 268 13 51, ekbb@bs.ch, www.ekbb.ch

SWISS HIV COHORT STUDY

Universitätsspital Basel

Infektiologie & Spitalhygiene

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 Universitätsspitälern, 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).

SWISS HIV COHORT STUDY

Universitätsspital Basel

Infektiologie & Spitalhygiene

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:	☐ männlich ☐ 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

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)
Postfach 56, 3010 Bern

21/88

Der Präsident:
Prof. Dr. pharm. Niklaus Tüller
Email:kek@kek.unibe.ch
www.kek-bern.ch

Generalsekretärin:
Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Tel.: 031 632 86 33
Fax: 031 632 86 39
Email:pfiffner@kek.unibe.ch

Herr
Prof. Dr. med. Hansjakob Furrer
Chefarzt a. I.
Klinik und Poliklinik für
Infektiologie
Inselspital
3010 Bern

Bern, 05.04.2012 NT/DP/SR

KEK-Gesuchs-Nr.: 21/88
Schweizerische HIV Kohortenstudie.

Mit Ihrem Schreiben vom 28.03.12 sind folgende Unterlagen eingetroffen:

- Angepasste Patienteninformation und –einverständniserklärung dt. 09.02.12, 1 Version mit hervorgehobenen Änderungen.

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Furrer

Besten Dank für die Einreichung der obengenannten Unterlagen, welche die KEK **im Präsidialverfahren geprüft** hat. Die KEK **genehmigt** die Patienteninformation und –einverständniserklärung.

Mit freundlichen Grüssen

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)

Prof. Dr. pharm. Niklaus Tüller
Präsident

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Generalsekretärin

INSELSPITAL
UNIVERSITÄTSSPITAL BERN
HOPITAL UNIVERSITAIRE DE BERNE
BERN UNIVERSITY HOSPITAL

SWISS HIV COHORT STUDY

Universitätsklinik für Infektiologie
Admin. Klinikleitung und Chefärztin a.i.
Prof. Dr. med. Kathrin Mühlemann
Chefarzt a.i.
Prof. Dr. med. Hansjakob Furrer

Information und Einverständniserklärung für Patienten und Patientinnen, 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 Universitätsspitälern, dem Kantonsspital St. Gallen, dem Ospedale Civico Lugano oder von erfahrenen Ärzte 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 (10-40ml) entnommen. Dieses Blut und eventuell abgenommenes weiteres biologisches Material (z.B. Urin) werden verschlüsselt für Untersuchungen für unbestimmte Zeit aufbewahrt. Sie können zu einem späteren Zeitpunkt untersucht werden, falls dies dem besseren Verständnis der HIV-Infektion und ihrer Behandlung dient. Zudem wird Erbsubstanz isoliert und für HIV-Forschungsprojekte bereitgestellt.

Zweck der Untersuchung von Erbsubstanz (genetische Untersuchungen)
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 hat keine zusätzlichen Risiken zur Folge.

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 können. 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 Bern aufbewahrt.
Im Rahmen von nationalen und internationalen Forschungsprojekten können anonymisierte Daten und Blutproben sowie anderes biologisches Material Wissenschaftlern im In- und Ausland (Europa, USA und andere Länder) 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 bzgl. Datenschutz 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 Kantonale Ethikkommission Bern 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, Universitätsklinik für Infektiologie, Poliklinik für Infektiologie, Inselspital, 3010 Bern (Sekretariat Tel. 031 632 27 45, Anmeldung Tel. 031 632 25 25)

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, falls Sie mehr über die Studie wissen möchten oder wenn Sie etwas nicht verstehen.

NUMMER DER STUDIE:	21/88
TITEL DER STUDIE:	Schweizerische HIV-Kohortenstudie (SHCS)
Sponsor	Inselspital Bern
ORT DER STUDIE:	Bern
Prüfer: Name und Vorname	
Patientin/Patient Name und Vorname: Geburtsdatum:	☐ männlich ☐ weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/von der unterzeichnenden Ärztin oder dem/r StudienbegleiterIn mündlich und schriftlich über Ziele und Ablauf der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie sowie über die möglichen Vor- und Nachteile meiner Teilnahme an dieser Studie informiert.
- Ich habe die oben erwähnte Patienteninformation vom 09.02.2012 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich erhalte eine Kopie des von mir unterschriebenen Dokumentes.
- 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
  a) ☐ direkt informiert werden
  b) ☐ nicht informiert werden
  c) ☐ die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und Proben nur in anonymisierter Form 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 des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin

Bestätigung des Prüfers:
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 der Patientin/des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin

COMITE DEPARTEMENTAL D'ETHIQUE DES SPECIALITES MEDICALES ET DE MEDECINE COMMUNAUTAIRE ET DE PREMIER RECOURS

Hôpitaux Universitaires de Genève

Prof. B. HIRSCHEL Président
Prof. F. MACH Vice-Président
Prof. J. DESMEULES
Dre P. GASCHE-SOCCAL
Prof. S. HURST
Dre B. PETER-RIESCH
Dr M. PICARD-KOSSOVSKY
Dr I. GUESSOUS
Dr N. MACH
Dre E. ALIROL
Mme M.-J. ROULIN
Mme A.-C. RAË
Mme D. ROULIN

Genève, le 6 août 2012

Dre Alexandra CALMY
Département des Spécialités de Médecine
Service des Maladies infectieuses
H.U.G.

MERCI DE MENTIONNER LE NUMERO DE REFERENCE DU PROTOCOLE SUR VOS REPONSES.

Concerne : **Protocole 01-142**
Etude Suisse de cohorte VIH. Etude MoCHIV (Swiss HIV Mother + Child Cohort Study).

Madame et chère Collègue,

Je vous remercie de votre lettre du 4 juillet 2012, ainsi que : ❶ de l'information aux patients et du formulaire de consentement éclairé – version du 28.06.2012 ; ❷ de deux lettres du Comité d'Ethique de Berne datées du 05.04.2012 et 10.05.2012 ; ❸ de l'information aux patients du Comité d'Ethique de Berne – *version Bern* 09.02.2012.

Le Comité d'Ethique des Départements des Spécialités Médicales et de Médecine Communautaire et de Premier Recours maintient son accord à la poursuite de cette étude.

Je vous prie de croire, Madame et chère Collègue, à l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Professeur B. HIRSCHEL
Président du Comité d'Ethique

Copie : Professeur O. IRION, Commission Centrale d'Ethique.

Prof. B. Hirschel - Hôpital Universitaire de Genève – Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4 - 1211 Genève 14 - Suisse -
Secrétariat : Mme M. Iten Le Hyaric Tél. : 022/372.93.28 Fax : 022/372.93.30 E-mail : myriam.itenlehyaric@hcuge.ch

SWISS HIV COHORT STUDY

Hôpitaux Universitaires de Genève

Division des Maladies Infectieuses

Dre Alexandra CALMY

Version datée du 28 juin 2012

Information aux patients en vue de leur participation

à l'Etude Suisse de Cohorte VIH et déclaration de consentement éclairé

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS). Les études de cohorte ont pour objet de recueillir des données auprès d'un grand nombre de patients atteints d'une même maladie afin d'en observer l'évolution.

Nous vous soumettons le présent document afin de vous préciser quels sont nos devoirs et quels sont vos droits en cas de consentement de votre part. Nous vous saurions gré de le lire attentivement et d'y apposer votre signature si vous en approuvez le contenu.

Résumé

Depuis 1988, l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS) centralise et exploite de manière anonyme des données sur l'évolution de la maladie de personnes infectées par le VIH.

Objectifs: acquérir des connaissances sur l'évolution de la maladie et sur l'épidémie, constater l'efficacité et les effets secondaires de médicaments et traitements nouveaux, établir un lien entre les facteurs sociaux et financiers d'une part, et l'évolution de la maladie d'autre part, étudier l'influence de facteurs héréditaires sur le développement de l'infection VIH ainsi que sur la réponse au traitement et l'apparition d'effets secondaires liés à la thérapie.

Participant(e)s: personnes infectées par le VIH âgées de 18 ans et plus suivies dans un hôpital universitaire, à l'Hôpital cantonal de St-Gall, à l'Ospedale civico Lugano ou par un médecin spécialisé dans le traitement du VIH et ayant donné leur consentement éclairé.

Déroulement: répertorier deux fois par année les données cliniques relevées au cours des examens médicaux, les résultats des analyses de sang effectuées en laboratoire et quelques indications sur la condition de vie des patients obtenues par le biais de questionnaires. Toutes les données sont centralisées, puis exploitées anonymement. Lors des prises de sang de routine, un volume supplémentaire de 20ml est prélevé et conservé à des fins de recherche, pour mieux comprendre l'infection par le VIH les effets du traitement. Ces prélèvements servent également à des analyses génétiques.

Durée: indéterminée.

Déroulement de l'étude

Si vous acceptez de participer à l'étude SHCS, les données suivantes seront extraites de votre dossier médical:

- indications sur d'éventuelles maladies contractées en raison d'une déficience immunitaire due au VIH
- indications sur des affections pouvant influencer sur le déroulement de l'infection par le VIH

- résultats de l'examen clinique (p. ex. poids, tension artérielle),
- résultats des analyses de laboratoire (p. ex. CD4, charge virale),
- type de traitement et effets secondaires éventuels.

Ces renseignements sont complétés par les réponses à un bref questionnaire concernant votre comportement et votre mode de vie. L'ensemble de ces données étant collecté lors des examens médicaux semestriels, la participation à l'étude ne requiert pas davantage de consultations. Du sang supplémentaire (environ 20 ml) est prélevé au moment de la prise de sang de routine. Les échantillons de sang, ainsi que d'autres échantillons biologiques (urine, p.ex.) sont conservés pour des analyses ultérieures visant à affiner l'approche de l'infection par le VIH et de son traitement, ainsi que d'améliorer le diagnostic et le traitement des maladies associées à l'infection par le VIH. Ils permettent aussi d'isoler du matériel génétique (acides nucléiques) à des fins de recherche.

Si le cours de votre infection nécessitait une biopsie (prélèvement de tissu), elle serait également conservée pour des analyses ultérieures. En participant à l'étude de cohorte, vous consentez à ces analyses.

But de l'analyse des facteurs génétiques

Si chaque individu réagit de manière différente à une maladie ou à des médicaments, cela est dû pour une large part à des facteurs génétiques. Nous envisageons donc de les analyser de plus près, dans l'espoir

* de mieux comprendre la progression de l'infection par le VIH;

* d'expliquer la diversité des réponses aux médicaments et des effets secondaires

Au cas où ces analyses donnaient des résultats pouvant influencer votre prise en charge et votre traitement, vous pouvez choisir (voir déclaration de consentement) :

a) d'être informé directement

b) de ne pas être informé

c) de laisser la décision à votre médecin traitant

Avantages

Les données de la SHCS sont analysées à intervalles réguliers et les résultats rapidement mis à disposition des médecins afin d'améliorer la prise en charge de leurs patients. Leur analyse permet également de planifier des études consacrées à de nouveaux médicaments contre l'infection par le VIH.

En participant à l'étude SHCS, vous contribuez à améliorer votre prise en charge, mais aussi celle de toutes les personnes atteintes par le VIH.

Obligations pour le participant

La participation à la SHCS ne vous oblige nullement à accepter un traitement, une investigation, ou une intervention, si ceux-ci ne sont pas indiqués dans le cadre d'un traitement habituel et recommandés pour l'infection VIH. Vous vous engagez uniquement à répondre à quelques questions additionnelles tous les six mois, et à donner environ 20 ml de sang supplémentaire.

Risques et inconvénients

Cette étude ne comporte ni risque ni inconvénient additionnels. La prise de sang se ferait de toute façon, seul le volume prélevé change, ce qui est sans conséquences pour une personne adulte.

Caractère volontaire de la participation

Votre participation est volontaire. Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement, sans en indiquer les raisons, et sans que cette annulation ait un effet quelconque sur votre prise en charge. Vous pouvez également demander que ces échantillons déjà stockés soient détruits.

Nouvelles connaissances

L'un des médecins de l'étude vous informera, pendant l'étude de toutes les nouvelles données ayant trait à l'utilité de l'étude, aux risques éventuels et qui pourraient éventuellement conditionner votre consentement. Ces informations vous seront transmises par voie orale et écrite.

Confidentialité /Protection des donnée

Les données collectées sont anonymisées (sans nom, prénom, ni adresse) et classées sous un numéro d'enregistrement à cinq chiffres. Vos données personnelles sont connues seulement par les personnes (médecins, assistantes médicales, personnel de laboratoire) impliquées directement dans vos soins. Toutes ces personnes sont soumises au secret médical. Le lien entre votre identité et le numéro d'enregistrement est gardé à Genève.

Les données, ainsi que les échantillons collectés peuvent également être mis à la disposition, de façon anonyme, de chercheurs en Suisse et dans d'autres pays, dans le cadre de projets de recherche nationaux et internationaux. Ces collaborations sont limitées à l'étude de l'infection VIH et de ses complications. Les scientifiques signent une convention réglant l'utilisation des échantillons et des données en détail. Cependant, les standards gouvernant la confidentialité des données dans d'autres pays diffèrent parfois des standards suisses. Ainsi est-il possible que le cercle de personnes ayant accès à vos données soit plus étendu à l'étranger qu'en Suisse. Nous nous engageons à maintenir la confidentialité de vos données en Suisse comme à l'étranger ; comme les données ou les prélèvements ne peuvent être transmis, que sous forme anonymisée, cela ne devrait pas vous désavantager.

Pour assurer une qualité optimale des données requises pour l'exploitation scientifique, des personnes collaborant à l'étude SHCS – et, de ce fait, soumises elles aussi au secret professionnel – sont autorisées à comparer les données saisies avec celles de votre dossier médical. Vos données originales peuvent également être consultées par les autorités soutenant les projets de recherche médicale et par la Commission d'éthique. La confidentialité n'en reste pas moins garantie pendant toute la durée de l'étude – dans le cadre des contrôles susmentionnés, par exemple –, mais aussi au-delà, notamment si celle-ci est interrompue. Pour votre part, vous êtes bien évidemment en droit de consulter vos données.

Pour plus de renseignements sur vos droits en tant que participant(e) à l'étude SHCS, nous vous invitons à prendre contact avec votre médecin traitant (022 372 96 17).

SWISS HIV COHORT STUDY

HUG Hôpitaux Universitaires de Genève

Division des Maladies Infectieuses
Dre Alexandra Calmy

Déclaration de consentement éclairé

- Veuillez lire attentivement le présent formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou désirez obtenir un complément d'information.
- Je déclare avoir été dûment informé(e) par le médecin soussigné, oralement et par écrit, sur les objectifs et le déroulement de l'Etude Suisse de Cohorte VIH ainsi que sur les avantages et inconvénients possibles de ma participation.
- J'ai pris connaissance de l'information aux patients et estime en avoir une compréhension suffisante. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées et reçois une copie du présent document signé de ma main.
- Je considère que j'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre ma décision en connaissance de cause.
- Je participe à cette étude de mon plein gré et peux retirer mon consentement en tout temps sans justification ni conséquences négatives pour la suite de mon traitement.
- Je peux à tout moment demander que les échantillons de sang, de substance génétique et de tissus qui ont été isolés et conservés soient détruits.
- J'ai pris acte que j'ai la possibilité de consulter mes données personnelles pour les facteurs génétiques dont l'importance clinique est connue, mais que j'ai également le droit de refuser, en toute conscience, d'être informé(e).
- J'accepte que les spécialistes compétents, les autorités sanitaires et la commission d'éthique consultent mes données originales à des fins de contrôle et de surveillance, sachant que leur confidentialité reste garantie.

Lieu, date

Signature du participant/de la participante

Nom, Prénom (en caractères d'imprimerie),

Signature du médecin

canton de vaud
LIBERTÉ ET PATRIE

Commission cantonale d'éthique
de la recherche sur l'être humain
Ch. des Falaises 1, 1005 Lausanne

ADRESSE POSTALE :
Case postale 15, 1011 Lausanne

Prof. R. Darioli
Président

Secrétariat
Tél. 021 314 5598/5601/8622
Fax 021 314 76 01
E-mail: secretariatcervd@unil.ch

Sous-Commission I
Président a.i Prof. R. Darioli
Tél. 021 314 56 29

Dr Matthias Cavassini
Médecin adjoint
Départ. de médecine
Service des maladies infectieuses
CHUV
1011 Lausanne

Lausanne, le 29 octobre 2012
RD/cc

Protocole 131/01 : Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS)

Monsieur et cher Collègue,

Je vous remercie de m'avoir adressé votre lettre du 25 octobre 2012 concernant le protocole susmentionné.

J'ai également bien reçu :

1. La feuille d'information au patient, version du 25 octobre 2012
2. Le formulaire de consentement, version du 25 octobre 2012
3. La lettre de la CER-GE du 6 août 2012.

Ces documents ne posant pas de problème éthique, la Commission les **accepte**.

D'autre part, vous trouverez en annexe une information concernant le nouveau barème des émoluments perçus par la Commission entré en vigueur le 1er septembre 2011.

Vous recevrez prochainement une facture (n°131/01291012) s'élevant à **CHF 50.- (code 4.5)**, montant correspondant à l'examen de ces documents.

Je vous prie de recevoir, Monsieur et cher Collègue, mes meilleures salutations.

Prof. R. Darioli
Président a.i. de la Sous-Commission I

Annexe : ment.

Information aux patients en vue de leur participation à l'Etude Suisse de Cohorte VIH et déclaration de consentement éclairé

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS). Les études de cohorte ont pour objet de recueillir des données auprès d'un grand nombre de patients atteints d'une même maladie afin d'en observer l'évolution.

Nous vous soumettons le présent document afin de vous préciser quels sont nos devoirs et quels sont vos droits en cas de consentement de votre part. Nous vous saurions gré de le lire attentivement et d'y apposer votre signature si vous en approuvez le contenu.

Résumé

Depuis 1988, l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS) centralise et exploite de manière anonyme des données sur l'évolution de la maladie de personnes infectées par le VIH.

Objectifs: acquérir des connaissances sur l'évolution de la maladie et sur l'épidémie, constater l'efficacité et les effets secondaires de médicaments et traitements nouveaux, établir un lien entre les facteurs sociaux et financiers d'une part, et l'évolution de la maladie d'autre part, étudier l'influence de facteurs héréditaires sur le développement de l'infection VIH ainsi que sur la réponse au traitement et l'apparition d'effets secondaires liés à la thérapie.

Participant(e)s: personnes infectées par le VIH âgées de 18 ans et plus suivies dans un hôpital universitaire, à l'Hôpital cantonal de St-Gall, à l'Ospedale civico Lugano ou par un médecin spécialisé dans le traitement du VIH et ayant donné leur consentement éclairé.

Déroulement: répertorier deux fois par année les données cliniques relevées au cours des examens médicaux, les résultats des analyses de sang effectuées en laboratoire et quelques indications sur la condition de vie des patients obtenues par le biais de questionnaires. Toutes les données sont centralisées, puis exploitées anonymement. Lors des prises de sang de routine, un volume supplémentaire de 20ml est prélevé et conservé à des fins de recherche, pour mieux comprendre l'infection par le VIH les effets du traitement. Ces prélèvements servent également à des analyses génétiques.

Durée: indéterminée.

Déroulement de l'étude

Si vous acceptez de participer à l'étude SHCS, les données suivantes seront extraites de votre dossier médical:

- indications sur d'éventuelles maladies contractées en raison d'une déficience immunitaire due au VIH
- indications sur des affections pouvant influencer sur le déroulement de l'infection par le VIH
- résultats de l'examen clinique (p. ex. poids, tension artérielle),
- résultats des analyses de laboratoire (p. ex. CD4, charge virale),
- type de traitement et effets secondaires éventuels.

Ces renseignements sont complétés par les réponses à un bref questionnaire concernant votre comportement et votre mode de vie. L'ensemble de ces données étant collecté lors des examens médicaux semestriels, la participation à l'étude ne requiert pas davantage de consultations. Du sang supplémentaire (environ 20 ml) est prélevé au moment de la prise de sang de routine. Les échantillons de sang, ainsi que d'autres échantillons biologiques (urine, p.ex.) sont conservés pour des analyses ultérieures visant à affiner l'approche de l'infection par le VIH et de son traitement, ainsi que d'améliorer le diagnostic et le traitement des maladies associées à l'infection par le VIH. Ils permettent aussi d'isoler du matériel génétique (acides nucléiques) à des fins de recherche.

Si le cours de votre infection nécessitait une biopsie (prélèvement de tissu), elle serait également conservée pour des analyses ultérieures. En participant à l'étude de cohorte, vous consentez à ces analyses.

But de l'analyse des facteurs génétiques

Si chaque individu réagit de manière différente à une maladie ou à des médicaments, cela est dû pour une large part à des facteurs génétiques. Nous envisageons donc de les analyser de plus près, dans l'espoir

* de mieux comprendre la progression de l'infection par le VIH;

* d'expliquer la diversité des réponses aux médicaments et des effets secondaires

Au cas où ces analyses donnaient des résultats pouvant influencer votre prise en charge et votre traitement, vous pouvez choisir (voir déclaration de consentement) :

a) d'être informé directement

b) de ne pas être informé

c) de laisser la décision à votre médecin traitant

Avantages

Les données de la SHCS sont analysées à intervalles réguliers et les résultats rapidement mis à disposition des médecins afin d'améliorer la prise en charge de leurs patients. Leur analyse permet également de planifier des études consacrées à de nouveaux médicaments contre l'infection par le VIH.

En participant à l'étude SHCS, vous contribuez à améliorer votre prise en charge, mais aussi celle de toutes les personnes atteintes par le VIH.

Obligations pour le participant

La participation à la SHCS ne vous oblige nullement à accepter un traitement, une investigation, ou une intervention, si ceux-ci ne sont pas indiqués dans le cadre d'un traitement habituel et recommandés pour l'infection VIH. Vous vous engagez uniquement à répondre à quelques questions additionnelles tous les six mois, et à donner environ 20 ml de sang supplémentaire.

Risques et inconvénients

Cette étude ne comporte ni risque ni inconvénient additionnels. La prise de sang se ferait de toute façon, seul le volume prélevé change, ce qui est sans conséquences pour une personne adulte.

Caractère volontaire de la participation

Votre participation est volontaire. Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement, sans en indiquer les raisons, et sans que cette annulation ait un effet quelconque sur votre prise en charge. Vous pouvez également demander que ces échantillons déjà stockés soient détruits.

Nouvelles connaissances

L'un des médecins de l'étude vous informera, pendant l'étude de toutes les nouvelles données ayant trait à l'utilité de l'étude, aux risques éventuels et qui pourraient éventuellement conditionner votre consentement. Ces informations vous seront transmises par voie orale et écrite.

Confidentialité /Protection des donnée

Les données collectées sont anonymisées (sans nom, prénom, ni adresse) et classées sous un numéro d'enregistrement à cinq chiffres. Vos données personnelles sont connues seulement par les personnes (médecins, assistantes médicales, personnel de laboratoire) impliquées directement dans vos soins. Toutes ces personnes sont soumises au secret médical. Le lien entre votre identité et le numéro d'enregistrement est gardé à Lausanne.

Les données, ainsi que les échantillons collectés peuvent également être mis à la disposition, de façon anonyme, de chercheurs en Suisse et dans d'autres pays, dans le cadre de projets de recherche nationaux et internationaux. Ces collaborations sont limitées à l'étude de l'infection VIH et de ses complications. Les scientifiques signent une convention réglant l'utilisation des échantillons et des données en détail. Cependant, les standards gouvernant la confidentialité des données dans d'autres pays diffèrent parfois des standards suisses. Ainsi est-il possible que le cercle de personnes ayant accès à vos données soit plus étendu à l'étranger qu'en Suisse. Nous nous engageons à maintenir la confidentialité de vos données en Suisse comme à l'étranger ; comme les données ou les prélèvements ne peuvent être transmis, que sous forme anonymisée, cela ne devrait pas vous désavantager.

Pour assurer une qualité optimale des données requises pour l'exploitation scientifique, des personnes collaborant à l'étude SHCS – et, de ce fait, soumises elles aussi au secret professionnel – sont autorisées à comparer les données saisies avec celles de votre dossier médical. Vos données originales peuvent également être consultées par les autorités soutenant les projets de recherche médicale et par la Commission d'éthique. La confidentialité n'en reste pas moins garantie pendant toute la durée de l'étude – dans le cadre des contrôles susmentionnés, par exemple –, mais aussi au-delà, notamment si celle-ci est interrompue. Pour votre part, vous êtes bien évidemment en droit de consulter vos données.

Pour plus de renseignements sur vos droits en tant que participant(e) à l'étude SHCS, nous vous invitons à prendre contact avec votre médecin traitant ou

Dr. Matthias Cavassini
CHUV
Service des maladies infectieuses
1011 Lausanne
Tél.: 021 314 10 22

Déclaration de consentement éclairé

- Veuillez lire attentivement le présent formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou désirez obtenir un complément d'information.

Médecin traitant Nom et prénom:
Patient Nom et prénom:

- Je déclare avoir été dûment informé(e) par le médecin soussigné, oralement et par écrit, sur les objectifs et le déroulement de l'Etude Suisse de Cohorte VIH ainsi que sur les avantages et inconvénients possibles de ma participation.
- J'ai pris connaissance de l'information aux patients et estime en avoir une compréhension suffisante. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées et reçois une copie du présent document signé de ma main.
- Je considère que j'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre ma décision en connaissance de cause.
- Je participe à cette étude de mon plein gré et peux retirer mon consentement en tout temps sans justification ni conséquences négatives pour la suite de mon traitement.
- Je peux à tout moment demander que les échantillons de sang, de substance génétique et de tissus qui ont été isolés et conservés soient détruits.
- J'ai pris acte que j'ai la possibilité de consulter mes données personnelles pour les facteurs génétiques dont l'importance clinique est connue, mais que j'ai également le droit de refuser, en toute conscience, d'être informé(e).
- J'accepte que les spécialistes compétents, les autorités sanitaires et la commission d'éthique consultent mes données originales à des fins de contrôle et de surveillance, sachant que leur confidentialité reste garantie.

Lieu, date Signature du participant/de la participante ID……

Lieu, date Signature du médecin

c/o Ufficio di sanità
Via Orico 5
telefono +41 91 814 30 57
fax +41 91 825 31 89
http www.ti.ch/CE

Repubblica e Cantone
Ticino

Funzionario incaricato Franzi
telefono 091 814 30 57
e-mail daniela.franzi-casari@ti.ch

Comitato etico cantonale
6501 Bellinzona

Prof. Dr. med. Enos Bernasconi
Vice-Primario
Servizio di malattie infettive
Ospedale Regionale di Lugano
via Tesserete 46
6900 Lugano

Bellinzona
8 ottobre 2012

Ns. riferimento Vs. riferimento

Swiss HIV Cohort Study (SHCS) – Rif. CE 813

Egregio Professor Bernasconi ,

il Comitato etico cantonale ha preso atto della nuova versione del testo informativo per i pazienti, datata 10.07.2012.

Vi preghiamo però di preparare anche un addendum al precedente testo informativo con le nuove informazioni per i pazienti già inclusi nello studio e di inviarcele per approvazione.

In attesa vi porgiamo cordiali saluti.

PER IL COMITATO ETICO CANTONALE
La Segretaria:

Dr. med. Beatrice Giberti Gai

SWISS HIV COHORT STUDY

Informazione e dichiarazione di consenso per i partecipanti allo Studio svizzero di coorte HIV

Gentile paziente,

La invitiamo a partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV (SHCS).

Lo scopo degli studi di coorte è quello di raccogliere e analizzare i dati di un numero elevato di pazienti che soffrono della stessa malattia. Qui di seguito sono fissati i nostri obblighi e i Suoi diritti nell'ambito della partecipazione a questo studio. La preghiamo di leggere attentamente il presente documento e se è d'accordo, di firmarlo.

Riassunto

Dal 1988, lo **Studio svizzero di coorte HIV** raccoglie e analizza, in forma anonima, i dati sul decorso dell' infezione da HIV in persone che ne sono affette.

Lo scopo dello studio è quello di incrementare le conoscenze sul decorso della malattia e sull'epidemia. Inoltre si cerca di valutare l'efficacia e gli effetti secondari di nuovi medicamenti e terapie, come pure di studiare la relazione tra fattori sociali, finanziari e il decorso della malattia. Lo studio esamina anche l'influsso di fattori ereditari sul decorso dell'infezione HIV, sull'efficacia del trattamento e sulla comparsa di eventuali effetti secondari della terapia.

Partecipano allo studio persone di età superiore ai 18 anni affette da infezione HIV e che hanno fornito il loro consenso. Sono prese a carico presso gli ospedali universitari svizzeri, l'Ospedale cantonale di San Gallo, l'Ospedale regionale di Lugano, sede Civico, oppure presso ospedali e studi privati con medici esperti nel trattamento di persone con infezione HIV.

Svolgimento dello studio: due volte all'anno vengono registrati i reperti clinici (visite mediche), di laboratorio (analisi del sangue) e alcuni dati concernenti la situazione di vita (questionario). Tutti i dati vengono resi anonimi, raccolti in una banca dati centrale e analizzati. In occasione del prelievo del sangue di routine si prelevano dei campioni supplementari di sangue che serviranno per una migliore comprensione dell'infezione HIV e del rispettivo trattamento. I campioni di sangue sono anche usati per valutare le caratteristiche genetiche individuali.

La **durata dello studio** è indeterminata. I campioni di sangue ed il materiale genetico sono conservati per una durata indeterminata.

Svolgimento dello studio

Se decide di partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV, dalla Sua storia clinica verranno estratti i seguenti dati:

- informazioni su eventuali malattie esistenti che si manifestano come conseguenza dell'infezione HIV o che sono essere da essa influenzate ;
- informazioni su malattie che possono influire sul decorso dell'infezione HIV;

- risultati degli esami clinici (ad es. peso, pressione arteriosa);
- risultati delle analisi di laboratorio (ad es. valori CD4, viremia);
- genere di trattamento e possibili effetti secondari.

Il rilevamento dei dati sarà completato da un breve sondaggio concernente il Suo comportamento a rischio per l'infezione HIV e le Sue condizioni di vita. Il rilevamento dei dati avviene ogni 6 mesi nell'ambito dell'usuale consultazione e non comporta alcuna visita medica supplementare. In occasione dei prelievi di routine si prelevano dei campioni supplementari di sangue (10-40 ml). Il sangue ed eventuali altri campioni biologici prelevati (ad esempio urina) saranno conservati in forma anonima con il rispettivo numero di coorte per una durata indeterminata. Analisi supplementari potranno essere condotte successivamente su tali campioni se serviranno a meglio comprendere l'infezione HIV e il suo trattamento. Inoltre si isola del materiale genetico che é messo a disposizione per progetti di ricerca.

Scopo dello studio di fattori ereditari (esami genetici)
Ogni persona reagisce in modo diverso a malattie o farmaci. Particolarità ereditate (fattori ereditari) spiegano gran parte di queste differenze. Desideriamo quindi studiare i fattori ereditari, nella speranza di

- trovare delle cause che hanno un influsso sulla progressione dell'infezione HIV;
- spiegare le diverse risposte ai medicamenti e le differenze negli effetti secondari.

Nel caso in cui da queste analisi risultassero dei fattori ereditari che potrebbero avere un'importanza clinica, Lei può scegliere tra le seguenti possibilità (vedi consenso informato):

a) Lei desidera essere informato direttamente sui risultati;
b) Lei non desidera essere informato;
c) Lei lascia la decisione al suo medico curante.

Possibili vantaggi
La banca dati dello studio di coorte HIV è analizzata regolarmente e le conoscenze acquisite vengono integrate rapidamente nella pratica quotidiana. La banca dati serve però anche come guida per la pianificazione di studi con medicamenti per il trattamento dell'infezione HIV. La Sua partecipazione allo studio svizzero di coorte HIV rappresenta un contributo al miglioramento del trattamento di tutte le persone con infezione HIV.

Obblighi del partecipante
La partecipazione allo Studio svizzero di coorte HIV non La obbliga ad un trattamento, un intervento o una presa di sangue, che non sia comunque prevista nell'ambito dei controlli regolari. Si dichiara disponibile ogni sei mesi, in occasione degli esami di controllo abituali, a rispondere a delle domande supplementari e a mettere a disposizione 10-40 ml aggiuntivi di sangue.

Rischi e svantaggi
Dal nostro punto di vista, questo studio non comporta nessun rischio o svantaggio. Il prelievo di sangue avviene nell'ambito di un prelievo di routine e non aggiunge ulteriori rischi.

La partecipazione è volontaria
La partecipazione a questo studio è volontaria e Lei può in ogni momento revocarla senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi riguardo alla Sua assistenza medica. Può anche chiedere in qualsiasi momento che i campioni di sangue e il materiale genetico messi a disposizione per lo studio vengano distrutti.

Nuove scoperte
Il medico che segue lo studio La informerà su ogni nuova scoperta che può influenzare il beneficio dello studio o la Sua sicurezza e quindi il Suo consenso alla partecipazione allo studio. Riceverà l'informazione verbalmente e per iscritto.

Riservatezza / protezione dei dati
La raccolta di dati avviene in forma anonima (senza nomi, cognomi o indirizzi). I dati sono associati ad un numero di cinque cifre. I Suoi dati personali possono essere visualizzati solo dalle persone coinvolte direttamente della Sua assistenza (medici, personale dell'ambulatorio e di laboratorio). Tutte queste persone sottostanno al segreto professionale.
Nell'ambito di progetti di ricerca nazionali ed internazionali, dati e campioni di sangue nonché altro materiale biologico possono essere messi a disposizione in forma anonima a ricercatori in Svizzera e all'estero (Europa, Stati Uniti ed altri Paesi). Ciò avviene unicamente per studi che riguardano l'infezione HIV e le sue complicazioni e per ricercatori che hanno firmato un accordo con la SHCS che regola in modo dettagliato l'uso dei dati e dei campioni. Segnaliamo che le norme svizzere concernenti la protezione dei dati non sono strettamente garantite in alcuni Paesi. È dunque possibile, che un numero maggiore di persone rispetto alla Svizzera abbiano accesso ai Suoi dati. Siccome però vengono trasmessi solo dati o campioni anonimizzati, ciò non rappresenta alcun svantaggio per Lei. I membri SHCS sono responsabili dell'osservanza di linee guida nazionali ed internazionali sulla protezione dei dati. Nei paesi ai quali vengono trasmessi i dati è quindi garantita una protezione dei dati equivalente a quella in Svizzera.

Per garantire una trasmissione completa e corretta dei dati d'importanza scientifica, alcuni collaboratori scelti dello Studio svizzero di coorte HIV, che sottostanno al segreto professionale, sono autorizzati a confrontare i dati raccolti con quelli della Sua cartella clinica. I dati medici originali possono essere esaminati direttamente anche dalle autorità competenti in materia di ricerca medica e dal Comitato etico cantonale. Durante e dopo il termine dello studio, in occasione dei controlli citati e dopo un'eventuale interruzione dello studio, viene garantita un'assoluta riservatezza. In veste di partecipante allo studio ha il diritto di prendere visione dei dati raccolti su di Lei.

Se avesse delle domande riguardo ai Suoi diritti come partecipante allo studio, si rivolga al suo medico curante oppure al
Prof. Dr. med. Enos Bernasconi, Servizio malattie infettive, Ospedale regionale di Lugano, sede Civico (Tel. 091/811.60.21, Fax. 091/811.60.31)

SWISS HIV COHORT STUDY

Dichiarazione di consenso scritto per partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV

- La preghiamo di leggere attentamente questo formulario.
- Non esiti a porre delle domande se desidera maggiori informazioni sullo studio o se qualcosa non Le è chiaro.

Numero dello studio: SHCS/1988
Titolo dello studio: Studio svizzero della coorte HIV (SHCS) **Sponsor: Ospedale Regionale Lugano** **Luogo dello studio: Lugano**
Medico di riferimento: Cognome e nome
Paziente: Cognome e nome Data di nascita: □ uomo □ donna

- Tramite il medico o la *study nurse* (infermiera responsabile dello studio), sono stato/a informato/a verbalmente e per scritto sugli obiettivi e sullo svolgimento dello Studio svizzero di coorte HIV nonché sui possibili vantaggi e svantaggi di una mia partecipazione a questo studio.
- Ho letto e compreso le informazioni del 10.07.2012 destinate ai pazienti. Le domande relative alla partecipazione a questo studio hanno ottenuto risposte esaustive. Ricevo una copia del documento che ho firmato.
- Ho avuto tempo a sufficienza per prendere una decisione.
- Partecipo volontariamente a questo studio. Posso in ogni momento revocare la mia partecipazione allo studio senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi relativi alla futura assistenza medica.
- Nel caso vengano scoperti casualmente fattori ereditari di rilevanza clinica voglio:

  a) □ essere informato/a direttamente

  b) □ non essere informato/a

  c) □ lasciare la decisione al medico curante
- Sono consapevole che i miei dati personali ed i miei campioni sono trasmessi ad altri ricercatori solo in forma anonima e unicamente a scopo di studio. Mi dichiaro d'accordo che il personale competente dello Studio svizzero di coorte HIV, le autorità e il Comitato etico cantonale per motivi di verifica e di controllo possano visionare i miei dati originali, tuttavia nel rispetto rigoroso della riservatezza.
- Posso chiedere in qualsiasi momento che i miei campioni di sangue e materiale genetico isolati e conservati, vengano distrutti.

Luogo, data	Firma del/della partecipante allo studio

Conferma dell'esaminatore:

Confermo di aver illustrato al paziente/alla paziente il carattere, il significato e la portata dello studio. Garantisco di mantenere tutti gli obblighi relativi a questo studio. Dovessi in qualsiasi momento durante lo svolgimento dello studio venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la volontà del paziente/della paziente di partecipare allo studio, lo/la informerò immediatamente.

Luogo, data	Firma del medico che segue lo studio o della *study nurse*

Kanton St.Gallen
Ethikkommission

Ethikkommission, Kantonsspital, Flurhof 7, 9007 St.Gallen

INTERN
Herr
Dr. Patrick Schmid
Oberarzt mbF Infektiologie/Spitalhygiene
Haus 22.205
Kantonsspital St. Gallen

Dr. med. Susanne Driessen
Vizepräsidentin

Ethikkommission
Kantonsspital
Flurhof 7
9007 St.Gallen
T 071 494 25 13
F 071 494 63 44
susanne.driessen@kssg.ch
www.eksg.ch

St.Gallen, 15.5.2012/SD/kj

EKSG 12/003
Schweizerische HIV Kohortenstudie (SHCS)
Eingereichte Unterlagen:
Information/Einverständniserklärung für PatientenInnen, Version 2012 SG, 10.5.2012
Email Frau Simone Kessler, 14.5.2012

Sehr geehrter Herr Dr. Schmid

Besten Dank für die Einreichung des oben aufgeführten Dokuments zur HIV Kohortenstudie. Die Ethikkommission des Kantons St. Gallen genehmigt das vorgelegte Dokument. Wir empfehlen jedoch dringend, einen grösseren Schrifttypus zu verwenden, da das vorliegende Dokument wirklich schwer leserlich ist.

Freundliche Grüsse

ETHIKKOMMISSION DES
KANTONS ST.GALLEN

Dr. med. Susanne Driessen
Vizepräsidentin

Kantonsspital St.Gallen

Departement Innere Medizin
Infektiologie / Spitalhygiene

SWISS HIV COHORT STUDY

Kantonsspital St.Gallen

CH-9007 St.Gallen
Tel. 071 494 11 11
www.kssg.ch

Information und Einverständniserklärung für Patienten und Patientinnen, 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 Universitätsspitälern, dem Kantonsspital St. Gallen, dem Ospedale Civico Lugano oder von erfahrenen Ärzte 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 (10-40ml) entnommen. Dieses Blut und eventuell abgenommenes weiteres biologisches Material (z.B. Urin) werden verschlüsselt für Untersuchungen für unbestimmte Zeit aufbewahrt. Sie können zu einem späteren Zeitpunkt untersucht werden, falls dies dem besseren Verständnis der HIV-Infektion und ihrer Behandlung dient. Zudem wird Erbsubstanz isoliert und für HIV-Forschungsprojekte bereitgestellt.

Zweck der Untersuchung von Erbsubstanz (genetische Untersuchungen)

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 hat keine zusätzlichen Risiken zur Folge.

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.

Kantonsspital St.Gallen

Departement Innere Medizin
Infektiologie / Spitalhygiene

SWISS HIV COHORT STUDY

Kantonsspital St.Gallen

CH-9007 St.Gallen
Tel. 071 494 11 11
www.kssg.ch

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 können. 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 St. Gallen aufbewahrt.

Im Rahmen von nationalen und internationalen Forschungsprojekten können anonymisierte Daten und Blutproben sowie anderes biologisches Material Wissenschaftlern im In- und Ausland (Europa, USA und andere Länder) 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 bzgl. Datenschutz 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 Kantonale Ethikkommission St. Gallen 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, Kantonsspital St, Gallen, Infektiologie, Rorschacher Strasse 95, 9007 St. Gallen, Tel. 071 494 10 28

Kantonsspital St.Gallen

Departement Innere Medizin
Infektiologie / Spitalhygiene

SWISS HIV COHORT STUDY

Kantonsspital St.Gallen

CH-9007 St.Gallen
Tel. 071 494 11 11
www.kssg.ch

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, falls Sie mehr über die Studie wissen möchten oder wenn Sie etwas nicht verstehen.

NUMMER DER STUDIE:	12/003
TITEL DER STUDIE:	Schweizerische HIV-Kohortenstudie (SHCS)
Sponsor	Kantonsspital St. Gallen
ORT DER STUDIE:	St. Gallen
Prüfer: Name und Vorname:	
Patientin/Patient Name und Vorname: Geburtsdatum:	☐ männlich ☐ weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/von der unterzeichnenden Ärztin oder dem/r StudienbegleiterIn mündlich und schriftlich über Ziele und Ablauf der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie sowie über die möglichen Vor- und Nachteile meiner Teilnahme an dieser Studie informiert.
- Ich habe die oben erwähnte Patienteninformation vom 10.05.2012 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich erhalte eine Kopie des von mir unterschriebenen Dokumentes.
- 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
  a) ☐ direkt informiert werden
  b) ☐ nicht informiert werden
  c) ☐ die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und Proben nur in anonymisierter Form 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 des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin

Bestätigung des Prüfers:

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 der Patientin/des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin

Kantonale Ethikkommission (KEK)
Präsident Abteilung B
Prof. Dr. Erich W. Russi
UniversitätsSpital Zürich
Sonneggstrasse 12
8091 Zürich
Tel. +41 (0)44 255 31 69
Fax +41 (0)44 255 44 12
erich.russi@kaz.zh.ch

Sekretariat Abteilung B
Gabriela Schlittler
Tel. +41 (0)44 255 31 69
Fax +41 (0)44 255 44 12
gabriela.schlittler@kaz.zh.ch

UniversitätsSpital Zürich
Klinik für Infektionskrankheiten und
Spitalhygiene
Herr Prof. Dr. med. Rainer Weber
Klinikdirektor
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Zürich, 14. September 2012 eru/gs

KEK-ZH-NR: EK-793 Amendment dt. 07.09.2012

zur Studie:
The Swiss HIV Cohort Studies

Sehr geehrter Herr Professor Weber

Besten Dank für Ihr Schreiben vom 7. September 2012 mit den folgenden Unterlagen zur obgenannten Studie:

- Patienteninformation und Einverständniserklärung, Version Bern, Zürich / 09.02.2012
- Kopie der Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission Bern vom 05.04.2012

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass wir das Amendment gemäss Ihrem Schreiben vom 7. September 2012 zustimmend zur Kenntnis genommen haben. Das Amendment ist damit definitiv bewilligt.

Mit freundlichen Grüssen

Prof. Dr. med. Erich W. Russi
Präsident Abteilung B der KEK

lic. iur. et theol. Niklaus Herzog
Juristischer Sekretär KEK

Die Rechnungsstellung erfolgt zentral über die KEK

SWISS HIV COHORT STUDY

UniversitätsSpital Zürich

Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene
Departement für Innere Medizin

Information und Einverständniserklärung für Patienten und Patientinnen, 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 Universitätsspitälern, dem Kantonsspital St. Gallen, dem Ospedale Civico Lugano oder von erfahrenen Ärzte 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 (10-40ml) entnommen. Dieses Blut und eventuell abgenommenes weiteres biologisches Material (z.B. Urin) werden verschlüsselt für Untersuchungen für unbestimmte Zeit aufbewahrt. Sie können zu einem späteren Zeitpunkt untersucht werden, falls dies dem besseren Verständnis der HIV-Infektion und ihrer Behandlung dient. Zudem wird Erbsubstanz isoliert und für HIV-Forschungsprojekte bereitgestellt.

Zweck der Untersuchung von Erbsubstanz (genetische Untersuchungen)

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 (siehe 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 hat keine zusätzlichen Risiken zur Folge.

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 können. 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 Bern aufbewahrt.
Im Rahmen von nationalen und internationalen Forschungsprojekten können anonymisierte Daten und Blutproben sowie anderes biologisches Material Wissenschaftlern im In- und Ausland (Europa, USA und andere Länder) 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 bzgl. Datenschutz 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 Kantonale Ethikkommission Bern direkt eingesehen werden. Während und nach der ganzen Studie, bei den erwähnten Kontrollen und nach allfälligem Studienabbruch wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Als Studienteilnehmer/in 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 Infektionskrankheiten und Spitalhygiene, Universitätsspital, 8091 Zürich (Sekretariat Tel. 044 255 33 22)

Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, falls Sie mehr über die Studie wissen möchten oder wenn Sie etwas nicht verstehen.

NUMMER DER STUDIE:	EK 793
TITEL DER STUDIE:	Schweizerische HIV-Kohortenstudie (SHCS)
Sponsor	Universitätsspital Zürich
ORT DER STUDIE:	Zürich
Prüfer: Name und Vorname	
Patientin/Patient Name und Vorname: Geburtsdatum:	☐ männlich ☐ weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/von der unterzeichnenden Ärztin oder dem/r StudienbegleiterIn mündlich und schriftlich über Ziele und Ablauf der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie sowie über die möglichen Vor- und Nachteile meiner Teilnahme an dieser Studie informiert.
- Ich habe die oben erwähnte Patienteninformation vom 09.02.2012 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich erhalte eine Kopie des von mir unterschriebenen Dokumentes.
- 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
  - a) ☐ direkt informiert werden
  - b) ☐ nicht informiert werden
  - c) ☐ die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und Proben nur in anonymisierter Form 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 des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin

Bestätigung des Prüfers:

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 der Patientin/des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin