

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Schweizerischen HIV Kohortenstudie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Andri Rauch, Inselspital, Universitätsspital Bern. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- In der Schweizerischen HIV Kohortenstudie werden seit 1988 verschlüsselt (pseudonymisiert) Daten über den Krankheitsverlauf von Menschen mit einer HIV-Infektion zentral gesammelt und ausgewertet.
- Ziel der Studie ist es, Erkenntnisse über den Krankheitsverlauf einer HIV Infektion und damit zusammenhängende Krankheiten zu gewinnen und die HIV Epidemie besser zu verstehen. 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, das Ansprechen auf die Behandlung und das Auftreten von Therapie-Nebenwirkungen untersucht werden.
- Im Labor werden Blutproben und weiteres biologisches Material welches während Routinevisiten abgenommen wurde (z.B. Urin, Stuhl, Speichel) untersucht, um die Biologie der HIV Infektion und damit vergesellschaftete Krankheiten zu erforschen. Ziel ist es, biologische Prozesse und Krankheitsverläufe besser zu verstehen und einer Heilung der HIV Infektion oder einem HIV Impfstoff näher zu kommen.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Zweimal pro Jahr werden einige Angaben zu Ihrer Lebenssituation erfasst. Informationen über klinische Befunde (ärztliche Untersuchung) und Laborbefunde (Blutuntersuchung) werden für die Studie gesammelt. Es sind Befunde aus klinischen Routineuntersuchungen. Alle Daten werden verschlüsselt, zentral gesammelt und ausgewertet. Bei der Routineblutentnahme werden zusätzliche Blutproben entnommen und für Untersuchungen aufbewahrt, die dem besseren

Verständnis der HIV-Infektion, mit ihr vergesellschafteter Erkrankungen 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
- Sie haben die Möglichkeit, künftig an Interventionsstudien teilzunehmen, um neue Behandlungskonzepte für Menschen mit HIV zu studieren. Dafür ist eine separate Zustimmung erforderlich.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Die Datenbank der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie wird regelmässig analysiert und die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden rasch kommuniziert und 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.

Risiko und Belastung

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

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir neue Erkenntnisse über den Krankheitsverlauf der HIV Infektion und damit zusammenhängende Krankheiten gewinnen und die HIV Epidemie besser verstehen. Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die über 18 Jahre alt sind und mit HIV leben.

2. Allgemeine Informationen

- Eine HIV Infektion kann heute mit modernen Therapien (die sogenannten antiretroviralen Therapien) erfolgreich behandelt werden, obwohl es noch keine Heilung gibt. Die antiretrovirale Therapie unterdrückt die Vermehrung der Viren im Körper. Die Erfolgsgeschichte der HIV- Therapie bringt neue Herausforderungen mit sich. Die gestiegene Lebenserwartung erfordert eine Abstimmung der Medikation auf mögliche andere Erkrankungen, wie zum Beispiel Krebs, Bluthochdruck oder Diabetes. Die antiretrovirale Therapie kann Nebenwirkungen haben, deshalb ist die Reduktion der Nebenwirkungen und die Entwicklung einfacherer Therapieregimes ein wichtiger Forschungsschwerpunkt der Studie.
- Trotz dem Fortschritt der HIV Therapie kann eine HIV-Infektion zu Folgeerkrankungen führen, deren Entstehung und Folgen genau untersucht werden müssen.
- Intensiv geforscht wird auch auf dem Gebiet von gleichzeitig vorliegenden Infektionen wie zum Beispiel virale Hepatitis und sexuell übertragbaren Krankheiten.
- Wichtige Ziele der HIV Forschung sind eine Impfung und eine Heilung der HIV-Infektion. Dafür sind weiterhin grosse Anstrengungen zum besseren Verständnis der HIV-Biologie notwendig.
- Erbfaktoren (genetische Untersuchung) können bei Krankheitsverläufen eine wichtige Rolle spielen. 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 erklären.
- Die Schweizerische HIV Kohortenstudie ist ein nationales, multizentrisches Forschungsprojekt, welches seit 1988 durchgeführt wird. Das Forschungsprojekt läuft auf unbestimmte Zeit weiter.
- Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

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 [CD4-Immunzellen, auch bekannt als T-Helferzellen, werden gemessen, um zu beurteilen, ob das Immunsystem geschwächt ist], Viruslast [die Viruslast gibt die Anzahl Viren pro Milliliter Blut an]).
- Resultate von bildgebenden Verfahren (z.B. Röntgenbilder) oder Gewebeuntersuchungen (z.B. Biopsien)
- Art der Behandlung und mögliche Nebenwirkungen

Ergänzt wird die Datenerhebung durch eine kurze Befragung betreffend Ihres HIV-Risikoverhaltens und Ihrer Lebensumstände. Die Befragung findet alle 6 Monate im Rahmen einer üblichen Konsultation zur Standortbestimmung statt und bedingt keine zusätzlichen Arztbesuche. Die erfassten Befunde stammen aus klinischen Routineuntersuchungen. Bei Routineblutentnahmen werden zusätzliche Blutproben (10-40 ml) entnommen. Dieses Blut und eventuell abgenommenes weiteres biologisches Material (z.B. Urin, Stuhl, Speichel) werden verschlüsselt für Untersuchungen aufbewahrt. Dieses Material kann zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von Forschungsprojekten untersucht werden, die darauf abzielen HIV-Infektionen oder durch HIV beeinflusste Krankheiten besser zu verstehen. Zudem wird Erbsubstanz isoliert und für Forschungsprojekte der Schweizerischen HIV Kohortenstudie 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 und dessen Komplikationen beeinflussen;
- das unterschiedliche Ansprechen auf Medikamente und die Unterschiede bezüglich Nebenwirkungen zu erklären.

Sie können entscheiden, ob sie über Zufallsbefunde von genetischen Untersuchungen informiert werden möchten oder nicht (*siehe 8. Ergebnisse*).

Sie haben die Möglichkeit, an künftigen randomisierten Studien mit geringem Risiko teilzunehmen, die das TwiCs-Design (Trials within Cohorts) verwenden:

Für Interventionen mit geringem Risiko, wie z. B. Raucherentwöhnungsangebote oder Strategien zur körperlichen Betätigung, bieten wir ein neues pragmatisches Studiendesign an: Das TwiCs (Trials within Cohorts) Design. Wenn Sie einwilligen, daran teilzunehmen, werden sie zufällig einer solchen Intervention oder einer entsprechenden Kontrollgruppe zugeteilt.

Wenn Sie der Interventionsgruppe zugewiesen werden, erhalten Sie weitere Informationen und können die vorgeschlagene Intervention annehmen oder ablehnen. Wenn Sie der Kontrollgruppe zugewiesen werden, geschieht nichts. Sie setzen die routinemäßige Nachbeobachtung der Kohorte fort, und wir werden Sie nach Abschluss der Studie über die Resultate informieren. In beiden Fällen erhalten Sie die beste verfügbare HIV-Versorgung im Rahmen der SHCS.

4. Nutzen

Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, kann das Ihnen möglicherweise helfen, indem neue wissenschaftliche Erkenntnisse rasch in die tägliche Praxis umgesetzt werden. Zudem können Sie als Teilnehmer oder Teilnehmerin für zukünftige klinische Versuche innerhalb der Kohorte angefragt werden. In diesen klinischen Versuchen profitieren Sie möglicherweise von

neuen Therapiemöglichkeiten. Es kann aber auch sein, dass die Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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 würde n. 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.

Sie nehmen an der Studie freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie können auch jederzeit verlangen, dass noch vorhandene Proben von Blut, biologischen Materialien und Erbsubstanz vernichtet werden.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten
- Ihre Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen und Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

Aus unserer Sicht ist diese Studie mit keinen Risiken verbunden. Die Blutentnahme findet im Rahmen einer Routineblutentnahme statt und es sind keine zusätzlichen Visiten oder Venenpunktionen notwendig. Bei dem Studienfragebogen haben Sie jederzeit die Möglichkeit eine Antwort zu verweigern.

Für Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden können

Sie können auch während einer Schwangerschaft und in der Stillzeit an der Studie teilnehmen. Unabhängig von der Studie empfehlen wir Ihren Prüffärztin/Ihren Prüffarzt über eine geplante oder eingetretene Schwangerschaft zu informieren, damit die Medikation entsprechend angepasst werden kann. Die Prüffärztin/der Prüffarzt/ wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

7. Alternativen

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüffarzt/Ihrer Prüffärztin.

8. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Die Prüferärztin/der Prüferarzt wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich oder schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es kann sich z.B. um Ergebnisse von genetischen Analysen oder bildgebender Verfahren handeln (z.B. Magnetresonanztomographie).

Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. In diesem Fall werden Sie von Ihrer Prüferärztin/Ihrem Prüferarzt telefonisch oder schriftlich kontaktiert und zu einer Konsultation eingeladen, bei welcher Sie über diesen Befund orientiert werden. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferärztin/Ihrem Prüferarzt und halten Sie das in diesem Dokument fest (s. Einwilligungserklärung).

Zu 3: Ihre Prüferärztin/Ihr Prüferarzt kann Ihnen Forschungsergebnisse zukommen lassen. Zusätzlich gibt es die Möglichkeit sich für den Newsletter der Studie zu registrieren.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Der Schlüssel zur Verbindung Ihrer Studiennummer mit den persönlichen Daten bleibt immer im Spital respektive der Arztpraxis, wo sie behandelt werden.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für Forschungszwecke. Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden.

Im Rahmen von nationalen und internationalen Forschungsprojekten können verschlüsselte Daten und Blutproben sowie anderes biologisches Material Wissenschaftlern im In- und Ausland zur Verfügung gestellt werden, 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. Der Sponsor hat jedoch die nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen. Es werden nur verschlüsselte Daten oder Proben weitergegeben, und der Sponsor regelt den Gebrauch der Daten und Proben vertraglich.

9.3. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Proben im Rahmen von genetischer Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. Die Projektleitung unternimmt alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission und durch die Projektleitung überprüft werden. Die Prüffärztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Projektdokumenten. Dies dient Ihrer medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie am Projekt teilnehmen.

11. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

12. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet das Inselspital, Universitätsspital Bern, Universitätsklinik für Infektiologie, welches das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

13. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird mehrheitlich vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) bezahlt.

14. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Ärztliche Leitung Infektiologische Sprechstunde, HOCH Health Ostschweiz, Kantonsspital St. Gallen, Rorschacherstrasse 95, 9007 St. Gallen, Tel. 071 494 10 28, patrick.schmid@h-och.ch

Einwilligungserklärungen

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Kohortenstudie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2023-02080
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Schweizerischen HIV Kohortenstudie
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Inselspital, Universitätsspital Bern, Universitätsklinik für Infektiologie Freiburgstrasse 20, 3010 Bern
Ort der Durchführung:	HOCH Health Ostschweiz, Kantonsspital St. Gallen, Klinik für Infektiologie, Infektionsprävention und Reisemedizin, Rorschacherstrasse 95, 9007 St. Gallen
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. Patrick Schmid
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüferin/dem unterzeichnenden Prüfer mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen (Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüferin/meinen Prüfer und halte das auf diesem Formular fest.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor kann nicht gewährleisten, dass der

Datenschutz nach Schweizer Standard überall eingehalten wird. Der Sponsor hat jedoch die nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen. Es werden nur verschlüsselte Daten oder Proben weitergegeben, und der Sponsor regelt den Gebrauch der Daten und Proben vertraglich.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Das Inselspital, Universitätsspital Bern, Universitätsklinik für Infektiologie, haftet für allfällige Schäden.

Falls zutreffend bitte ankreuzen:

Bei individuellen Zufallsbefunden möchte ich **NICHT** informiert werden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (der Prüfperson): Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson
------------	---

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2023-02080
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Schweizerischen HIV Kohortenstudie
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten und Proben aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in der lokalen Biobank am Studienzentrum gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden. Der Sponsor kann nicht gewährleisten, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard überall eingehalten wird. Der Sponsor hat jedoch die nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen. Es werden nur verschlüsselte Daten oder Proben weitergegeben, und der Sponsor regelt den Gebrauch der Daten und Proben vertraglich.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten, Proben und genetischen Daten verschlüsselt. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt und halte das auf diesem Formular fest.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Falls zutreffend bitte ankreuzen:

Bei individuellen Zufallsbefunden möchte ich **NICHT** informiert werden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes): Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum

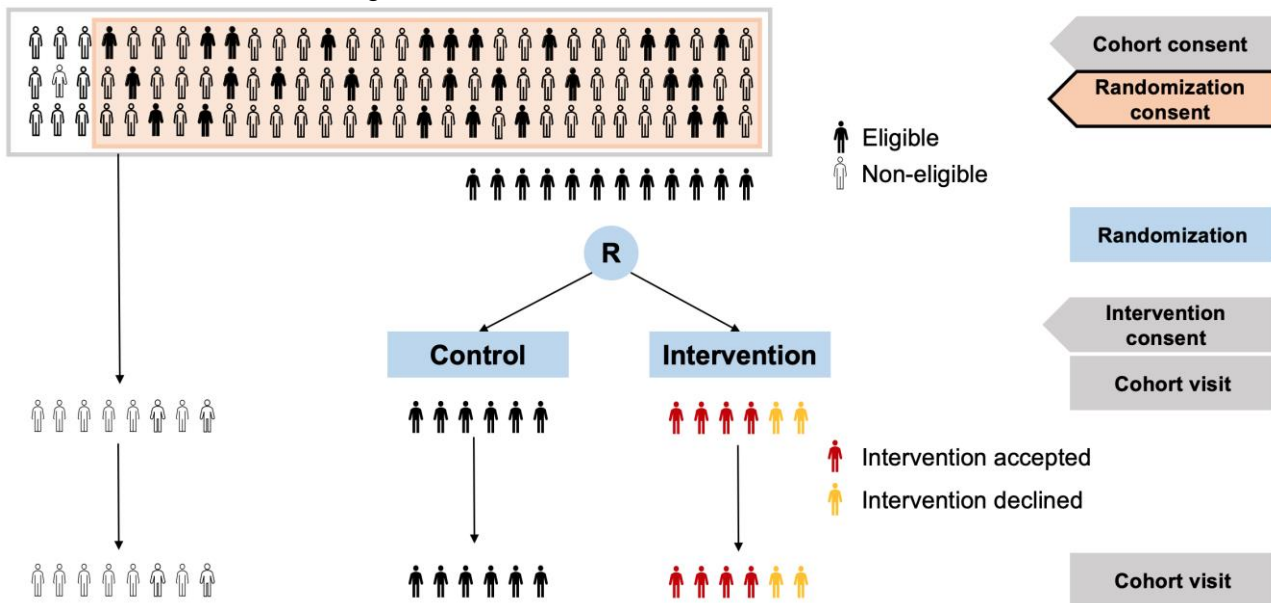
Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in
Druckbuchstaben

Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Einwilligungserklärung für die Teilnahme in Studien welche das TwiCs (Trials within Cohorts) verwenden

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2023-02080
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Schweizerische HIV Kohortenstudie
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich gebe mein Einverständnis, künftig für randomisierte Studien, welche eine risikoarme, pragmatische Intervention (z.B. Rauchentwöhnung, Bewegungsanimation, etc.) untersuchen, ausgewählt werden zu können. Im Rahmen einer solchen Studie werde ich zufällig einer Interventionsgruppe oder einer Kontrollgruppe zugeteilt. Werde ich der Kontrollgruppe zugeteilt, werde ich darüber nicht informiert und meine Behandlung innerhalb der Kohorte ändert sich nicht. Werde ich einer Interventionsgruppe zugeteilt, wird mir eine neue Behandlung vorgeschlagen. Dieser vorgeschlagenen Behandlung kann ich zustimmen oder ablehnen. Wenn ich diese ablehne, erhalte ich weiterhin die Standardbehandlung im Rahmen der SHCS. Ich habe verstanden, dass für die Durchführung dieser Interventionsstudie keine zusätzlichen Daten oder biologischen Proben erhoben werden.



Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (der Prüfperson): Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson