

Patienteninformation der Translationalen Plattform HIV (TP-HIV) im Rahmen des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung

Projektleiter:

Stellvertreter:

Behandelnde Klinik/Praxis:

Liebe Patientin, lieber Patient,

hiermit möchten wir Sie um die Teilnahme an einem Forschungsprojekt im Rahmen des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) bitten. Sie werden gegenwärtig als Patientin/Patient mit einer HIV Infektion an unserer Klinik/ Arztpraxis behandelt. Ihre Ärzte bemühen sich, stets eine Behandlung auf dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzubieten. Trotz der Fortschritte der letzten Jahre kann HIV bis heute nicht geheilt werden. Auch bleiben weiterhin viele offene Fragen, zum Beispiel zu möglichen Langzeitfolgen der Erkrankung bzw. der Therapie.

Sie erhalten diese Information, da Ihre behandelnde Klinik / Arztpraxis an der Kohortenstudie „Translational Plattform HIV“ (TP-HIV) des DZIF beteiligt ist. Kohortenstudien sind wissenschaftliche Untersuchungen, bei denen Patienten mit bestimmten Erkrankungen, oder auch Gesunde, über einen bestimmten Zeitraum hinweg beobachtet werden. Im Falle der TP-HIV basiert diese Beobachtung auf der Sammlung von Daten und Biomaterial wie Blut, Urin oder Gewebe.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir alle unsere Patienten (und daher auch Sie), ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an den Projektleiter auf Seite 1 wenden.

1. Was ist das Ziel der Translationalen Plattform HIV?

In der mit der TP-HIV verbundenen Daten- und Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt. Die TP-HIV des DZIF dient *primär* der medizinischen Forschung im Bereich HIV, insbesondere in Bezug auf die Verhinderung neuer Infektionen mit HIV, das Langzeit-Leben mit HIV und zur Entwicklung einer möglichen dauerhaften Heilung der HIV Infektion. Sie dürfen davon ausgehen, dass alle im Rahmen dieser Studie gewonnenen Proben und Informationen hauptsächlich und zu

erst für diese Zwecke verwendet werden. Grundsätzlich möchten wir mit der TP-HIV aber auch andere wertvolle Forschungsvorhaben rund um HIV unterstützen, sofern dadurch kein Widerspruch zu den oben genannten Zielen entsteht. Hierfür kommen zwei Gründe in Betracht:

A. Zukünftige Entwicklungen

Forschungsgebiete befinden sich durch neue Ergebnisse im ständigen Fluss. Es ist daher unmöglich, bereits heute abzusehen, welcher konkrete Bedarf sich in der Zukunft ergeben wird. Wir werden daher die im Rahmen der TP-HIV im DZIF gesammelten Informationen und Proben auch für andere ausgewählte Forschungsprojekten in diesem Bereich zur Verfügung stellen, sofern eine *direkte* inhaltliche Verbindung zum Thema HIV besteht.

B. Vernetzung mit anderen Forschungsgruppen

Im DZIF und auch an anderen Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung werden Projekte zur Infektionsforschung durchgeführt. Durch die Analyse der Biomaterialien von vielen Patienten kann die Erforschung seltener Krankheiten und Komplikationen ermöglicht werden. Wir möchten daher auch Forschergruppen einbeziehen, die nicht an einem der *primären* Ziele der TP-HIV im DZIF arbeiten. In Einzelfällen können dies auch Forschungsgruppen aus der Privatwirtschaft oder der pharmazeutischen Industrie sein. In allen Fällen ist Voraussetzung, dass die Ziele einer an uns herantretenden Forschergruppe auch im konkreten Hinblick auf den mit HIV infizierten Patienten wertvoll erscheinen (s. Abschnitt 1.A).

Die TP-HIV wird finanziert durch Mittel des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung, welches seine Gelder vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) erhält. Zusätzlich wird ein Teil der laufenden Kosten direkt von Ihrem behandelnden Zentrum (Klinik oder Praxis) übernommen. Für die Bereitstellung von Proben und Daten können die TP-HIV bzw. die beteiligten Zentren (Kliniken/ Praxen) ein angemessenes Nutzungsentgelt erheben. Sämtliche Mittel werden dabei ausschließlich für Zwecke der medizinischen Forschung verwendet, es kommt zu keiner Auszahlung an einzelne beteiligte Personen.

Sollten in der Zukunft die Themen dieser Studie aufgrund neuer Entwicklungen nicht mehr relevant sein, z.B. wenn eine zuverlässige Heilung für die HIV-Infektion entwickelt werden sollte, wird die Studie beendet. Die Studie kann auch aus anderen wichtigen Gründen beendet werden. Hierüber entscheidet das sog. „Scientific Steering Committee“, also der wissenschaftliche Lenkungsausschuss der Studie.

2. Was wird benötigt und warum?

Die meisten neuen wissenschaftlichen / medizinischen Ansätze müssen zunächst mit einem Experiment geprüft werden. Für solche Experimente wird meistens Material benötigt, an dem eine wissenschaftliche Fragestellung getestet werden kann. Das Stadium einer Erkrankung, Begleiterkrankungen, Medikamente etc. können starke Auswirkungen auf das Ergebnis von Experimenten haben. Daher werden zusätzliche Informationen hierzu benötigt. Um die Forschung zu beschleunigen, lagert man heutzutage Proben in sogenannten Biobanken, sodass sie für Untersuchungen kurzfristig zur Verfügung stehen. Insgesamt ist angestrebt, bis zu 10.000 Patienten mit einer HIV-Infektion auf diese Weise fortlaufend zu beobachten.

Bei dem gesammelten Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihrer Behandlung entnommen werden, jedoch für Untersuchungen im Rahmen Ihrer Behandlung jedoch nicht mehr gebraucht werden und daher ansonsten verworfen (vernichtet) werden würden. Beispiele hierfür sind Blut, Urin, Spülflüssigkeit, Stuhlproben oder Gewebe, wie auch spezielle Präparationen wie z.B. HIV-DNA und ausgewählte Blutzellen. In bestimmten Fällen können Sie um zusätzliche Proben gebeten werden, die ohne zusätzliche Belastung für Sie gewonnen werden können, z.B. Sputum, Urin oder Abstriche. Hinzu kommen mit Ihrer Erlaubnis Blutproben, die zusätzlich zu einer routinemäßig durchgeführten Blutentnahme gewonnen werden (es erfolgt keine zusätzliche Punktion). Hierbei wird ein medizinisch vertretbares Blutentnahmevolumen nicht überschritten. Üblicherweise ist von einem Volumen von 10-20 ml auszugehen (ca. 1 Esslöffel). Sollten Sie zu einer bestimmten, seltenen Gruppe von Patienten gehören, z.B. solchen mit einer frischen HIV-Infektion oder mit einer besonders hohen Widerstandskraft gegen HIV, werden Sie eventuell ausnahmsweise nach einer größeren Probenmenge gefragt. Für diesen Fall wurde als Höchstwert bei gutem Gesundheitszustand max. 100 ml (= 7 Esslöffel) pro Woche festgesetzt, wobei nicht mehr als 50 ml an einem Tag und nicht mehr als 500 ml im Jahr entnommen werden sollen. Ihr Arzt wird sich zuvor vergewissern, dass diese Höchstgrenze auch durch eine eventuelle Teilnahme an anderen Studien nicht überschritten wird. Jede neue Probenentnahme ist vollkommen freiwillig. Falls im Rahmen einer regulären Blutentnahme zusätzliche Proben für die Studie gewonnen werden sollen, so werden Sie zuvor erneut auf die Freiwilligkeit hingewiesen und können jede Entnahme ohne Angabe von Gründen verweigern.

3. Was für Daten werden gesammelt und wie wird damit verfahren?

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Behandlungszentrum (Krankenhaus / Praxis) in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen, weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. Unterschriftenbogen). Für die Handhabung der Proben werden alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt. Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die Erfassung von Daten aus Ihrer regulären Behandlung erfolgt umfassend und kann alle in der Krankenakte enthaltenen Informationen beinhalten. In Einzelfällen werden Sie von Ihrem Arzt nach verschiedenen Zeiträumen gebeten, einen zusätzlichen freiwilligen Fragebogen zu Ihrem Gesundheitszustand und Erkrankungen auszufüllen.

Datenschutz und Verschlüsselung der Daten

Für den Austausch der Daten zum Zweck wissenschaftlicher Untersuchungen werden Ihre Daten auf den für die Untersuchung unbedingt erforderlichen Umfang reduziert, anonymisiert oder pseudonymisiert, mit einem sicheren Passwort verschlüsselt und auf einem physischen Medium an die die Untersuchung ausführende Stelle übergeben. Lediglich wenn Sie eine sehr frische HIV-Infektion haben sollten (ca. innerhalb der ersten acht Wochen nach Ansteckung),

wird zusätzlich ein reduzierter Datensatz pseudonym in eine geschützte Onlinedatenbank dokumentiert.

Eine Anonymisierung wird immer dann durchgeführt, wenn das wissenschaftliche Projekt dies erlaubt, z.B. wenn kein Zusammenhang zwischen Ihren Daten und einer Probe hergestellt werden muss. Anonymisierung bedeutet, dass kein Ihrem Fall zugeordneter Schlüssel übergeben wird, während bei einer Pseudonymisierung ein Schlüssel übergeben wird, über den eine Reidentifizierung in Ihrem Behandlungszentrum möglich ist. Sowohl bei der Pseudonymisierung als auch bei der Anonymisierung werden keine identifizierenden Daten übergeben (kein Name, Geburtsort, Geburtsdatum) und weitere Angaben so knapp wie möglich gehalten. Bitte beachten Sie, dass ein geringes Restrisiko einer Reidentifizierung anhand eines Datensatzes bei sehr guter Kenntnis Ihrer Person und Ihres Behandlungsverlaufes nie 100% ausgeschlossen werden kann.

Um zu verhindern, dass Informationen von Patienten, die an mehreren Versorgungseinrichtungen in Behandlung sind, falsch ausgewertet werden, soll gegebenenfalls ein sogenanntes „zentrales Identity-Management“ etabliert werden. Dabei werden die Ihre Person identifizierenden Daten an zwei unterschiedlichen Stellen kodiert (sog. doppelte Pseudonymisierung), wodurch eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend ausgeschlossen ist. Der wissenschaftliche Lenkungsausschuss der Studie kann Kooperationspartnern das Recht erteilen, ein Verzeichnis der doppelt pseudonymisierten Proben mit einem beschreibenden klinischen Datensatz (z.B. Helferzellzahl, Viruslast, Resistenzmuster der HIV-Infektion, mit HIV im Zusammenhang stehende Nebenerkrankungen, zeitlicher Abstand zur Infektion, Geschlecht, auf ein Jahr gerundetes Alter, ethnische Zugehörigkeit und Medikation zum Zeitpunkt der Probeentnahme) einzusehen. Bitte beachten Sie, dass die im Verzeichnis geführten Daten nach Notwendigkeit in Zukunft angepasst und zusätzliche Krankheits- und Behandlungsdaten in das Verzeichnis aufgenommen werden können. Wir werden stets nur den unbedingt notwendigen Datensatz in das Verzeichnis aufnehmen.

Die Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen erfolgen in kondensierter Form über mehrere Datensätze, sodass die Geheimhaltung Ihrer Daten gewährleistet bleibt. Sollte eine Veröffentlichung mit dem hohen Risiko einer Reidentifizierung (z.B. detaillierter Einzelfallbericht oder identifizierende Genabschnitte) in Betracht kommen, würden wir Sie zuvor um Ihr erneutes schriftliches Einverständnis bitten.

4. Wie wird das gesammelte Biomaterial verwendet?

Die Untersuchungen an den gesammelten Biomaterialien lassen sich wie folgt kategorisieren:

- a. Direkte Untersuchungen an dem Biomaterial bzw. den darin enthaltenen Zellen, deren Erscheinungsbild, Beschaffenheit sowie biochemischer Eigenschaften.
- b. Untersuchungen von Zellbestandteilen (z. B. Fett- und Eiweißstoffe, Stoffwechselprodukte) einschließlich der Erbsubstanz (DNS), also genetischer Analysen, die theoretisch auch das gesamte Genom umfassen können

- c. Untersuchungen von Krankheitserregern, die aus Ihren Proben isoliert werden können, deren Erscheinungsbild, Beschaffen, biochemischen Eigenschaften und Erbsubstanz.

Alle gewonnenen Materialien werden vor Ort nach zuvor erstellten Arbeitsanweisungen verarbeitet, mit einem Pseudonym beschriftet und eingefroren. Das Vorhandensein der Probe wird in eine zentrale Datenbank eingegeben. Die Eigentumsrechte an den von Ihnen zur Verfügung gestellten Proben gehen auf das behandelnde Zentrum über.

5. Wer darf auf Daten und Biomaterial zugreifen? Welche Bedingungen müssen dafür erfüllt sein?

Alle Daten und Biomaterialien liegen zunächst nur lokal in dem Sie behandelnden Zentrum vor. Die Geschäfts- und Nutzungsordnung ist auf der Homepage des DZIF (www.dzif.de) für alle Interessierten einsehbar. In der Geschäfts- und Nutzungsordnung werden die Nutzungsrechte an den von Ihnen gewonnenen Proben detailliert geregelt.

Um Biomaterialien für ihre Forschung nutzen zu können, müssen Wissenschaftlereinen ausformulierten Antrag mit ihrem Vorhaben an einen wissenschaftlichen Lenkungsausschuss der TP-HIV im DZIF richten. Wenn das vorgeschlagene Forschungsprojekt im Sinne der TP-HIV und im Sinne der daran teilnehmenden Patienten ist, wird das Forschungsprojekt der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Erst dann werden die für das Forschungsprojekt unbedingt notwendigen Biomaterialien und Daten an den Antragsteller ausgehändigt. Dieser darf das Material und die Daten ausschließlich für den beantragten Zweck verwenden und muss eventuelle Reste vernichten oder zurückgeben.

6. Welche Risiken entstehen für mich durch eine Teilnahme?

Grundsätzlich erfolgen aus Studiengründen keine zusätzlich invasive (belastende) Maßnahme, d.h. auch keine zusätzliche Venenpunktion. Aus diesem Grund besteht auch kein zusätzliches gesundheitliches Risiko (vergleiche Abschnitt 2).

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten 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 (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Wir versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weitergeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (vergleiche Abschnitte 3 bis 6). Dennoch können in anderen Ländern, insbesondere im nicht-europäischen Ausland, der gesetzliche Datenschutz und die Durchsetzbarkeit von Rechten erheblich von den deutschen Bestimmungen und Möglichkeiten abweichen.

7. Welcher Nutzen entsteht für mich durch die Teilnahme?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Eine Rückmeldung kann erfolgen, wenn eine Information für Ihre Gesundheit aus unserer Sicht von erheblicher Bedeutung ist. Dies ist dann der Fall, wenn der Ausbruch einer (ggf. lebensbedrohlichen) Krankheit vermieden oder eine bisher möglicherweise

nicht erkannte Krankheit behandelt werden kann. Unter Umständen müssen Sie die Information dann allerdings bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Versicherung) offenbaren. Falls Sie nicht informiert werden möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme auf dem Unterschriftenbogen.

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

8. Welche Rechte habe ich?

Voraussetzung für die Gewinnung und Verwendung von Biomaterial samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Diese Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, neue Fragestellungen auf unbestimmte Dauer ohne Ihr erneutes Einverständnis zu erforschen. Sollten sich für Sie relevante Änderungen an dem der Studie zugrunde liegenden Protokoll oder dieser Einwilligungserklärung ergeben, werden wir Sie hierüber informieren.

Sie können jederzeit Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen. Dabei haben Sie das Recht, diese Daten gegebenenfalls berichtigen oder löschen zu lassen.

Sie können Ihre Zustimmung auch jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen zurückziehen. Bitte nehmen Sie hierfür Kontakt mit dem auf Seite 1 dieses Dokumentes genannten Projektleiter auf. Der Widerruf bedarf keiner besonderen Form. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht. Sie können auch schriftlich erklären, dass Sie lediglich eine Anonymisierung wünschen, aber bereits gesammelte Biomaterialien weiter verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, werden Ihre Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

9. Wer trägt die Verantwortung?

Der an dem Sie behandelnden Zentrum zuständige Projektleiter ist auf Seite 1 dieses Informationsschreibens angegeben. Er trägt die Verantwortung für die Durchführung der Studie und die Einhaltung des Studienprotokolls und stellt sicher, dass kein unbefugter Dritter Zugang zu den Biomaterialien hat. Er garantiert außerdem die Einhaltung der notwendigen Beantragungsschritte bei der TP-HIV und der zuständigen Ethikkommission vor jeder Weitergabe von Biomaterial.

Der Projektleiter ist ebenfalls verantwortlich für die Einhaltung der Schutzmaßnahmen, insbesondere auch für die Sicherung Ihrer Daten vor unberechtigtem Zugriff. Er trägt auch die Verantwortung für die Anonymisierung und Löschung Ihrer Daten, sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Teilnahme an der TP-HIV widerrufen wollen (s. Abschnitt 9).

Sowohl Proben als auch Daten können bei einer Nutzung im Rahmen eines Forschungsprojektes aus dem Zugriffsbereich der an Ihrer Versorgungseinrichtung verantwortlichen Personen entfernt werden. In diesem Fall geht die Verantwortung für die Handhabung im Sinne der in diesem Dokument geschilderten Abläufe auf den Empfänger über (s. Abschnitt 7).

10. Werde ich im Rahmen der Translationalen Plattform HIV von Ihnen kontaktiert?

Zur Erhebung von Daten zum weiteren Verlauf Ihrer Genesung bzw. Erkrankung kann es notwendig werden, dass Mitarbeiter der TP-HIV zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erhalten. Wenn Sie dies wünschen (s. Einwilligungsbogen), können wir auch mit Ihrem Hausarzt oder Ihnen Kontakt aufnehmen, falls wir im Rahmen einer Untersuchung medizinische Erkenntnisse, die für Ihre Behandlung wichtig sind, erlangen sollten.

**Einwilligungserklärung zur Teilnahme
an der Translationalen Plattform HIV (TP-HIV)
des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung**

Teilnehmender Patient/Proband: _____
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Teilnehmer-Nr.: _____

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form (wie in der Informationsschrift beschrieben) in den Besitz der mich behandelnden Klinik / Praxis übergehen und durch den Projektleiter für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die behandelnde Klinik / Praxis.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Ich bin mit der Durchführung von genetischen Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Materials einverstanden.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien, nein
- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken, nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben)

Name und Anschrift des Arztes: _____

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die behandelnde Klinik / Praxis wie in der Information beschrieben

- **personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,**
- **weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,**
- **und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) der TP-HIV für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**

Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen pseudonymisiert (verschlüsselt) an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der behandelnden Klinik / Praxis.

Name und Vorname des Teilnehmers in Druckbuchstaben

Ort, Datum
(vom Teilnehmer einzutragen)

Unterschrift Teilnehmer

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und alle gestellten Fragen beantwortet. Der Patient hat seine Einwilligung erteilt.

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes