

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

<u>Projektleitung:</u>	<u>Stellvertretung:</u>
<u>Datenschutzbeauftragte*r der Studienleitung:</u> Datenschutzbeauftragte*r der Universität zu Köln E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de Telefon: +49 0221-470-0  Datenschutzbeauftragte*r der Uniklinik Köln E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de Telefon: +49 0221-478-39046	<u>Landesdatenschutzbeauftragte*r der Studienleitung:</u> Landesdatenschutzbeauftragte*r des Landes Nordrhein-Westfalens Postfach 20044 40102 Düsseldorf Telefon +49 211-384240 E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
<u>Behandelnde Klinik/Praxis:</u>	

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir möchten Sie bitten, an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsprojekt, im Rahmen des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF), teilzunehmen.

Trotz der Fortschritte der letzten Jahre kann HIV bis heute nicht geheilt werden. Es bestehen weiterhin viele offene Fragen zu möglichen Langzeitfolgen der Erkrankung bzw. der Therapie. Ihre behandelnde Klinik/Arztpraxis beteiligt sich an der Kohortenstudie Translationale Plattform HIV (TP-HIV) des DZIF. Innerhalb der TP-HIV basieren die Beobachtungen auf der Sammlung von Daten und Biomaterialien. Die daraus gewonnenen Informationen sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir alle unsere Patient\*innen, ob sie bereit sind, uns bestimmte Biomaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sollten Sie nicht teilnehmen oder Ihre Zustimmung später widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgestellt und von dieser positiv bewertet.

Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar erscheinen. Sie können sich jederzeit wegen Rückfragen an Ihre Studienärzt\*in oder Projektleiter\*in auf Seite 1 wenden. Weitere Hintergrundinformationen zur TP-HIV können Sie dem Flyer „*Translationale Plattform HIV (TP-HIV) des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung*“ entnehmen.

### 1. Wofür werden Biomaterial und Daten verwendet?

Bei der TP-HIV handelt es sich um eine offen angelegte Biomaterial- und Datensammlung, die helfen soll, zukünftige wissenschaftliche Fragen schnell und erfolgreich zu beantworten. Vor einer Verwendung werden wissenschaftliche Projekte durch den Lenkungsausschuss der Studie und bei Biomaterial auch durch die zuständige Ethikkommission geprüft. Grundvoraussetzung für eine Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien ist, dass die wissenschaftliche Fragestellung Menschen, die mit HIV leben, betreffen und ihnen potenziell zu Gute kommen muss. Wir beobachten neue und abgeschlossene wissenschaftliche Fragestellungen genau und werden Ihre Daten und Biomaterial nur verwenden, wenn eine wissenschaftliche Nutzung nach unserem Ermessen wahrscheinlich ist.

1 / 5

## 2. Was ist Biomaterial und was wird benötigt?

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 nicht mehr gebraucht und ansonsten vernichtet werden. Beispiele hierfür sind Blut, Urin, Spülflüssigkeit, Stuhlproben oder Gewebe, wie auch spezielle Präparationen (z.B. HIV-DNA und ausgewählte Blutzellen). In bestimmten Fällen können Sie um zusätzliche Proben gebeten werden, wenn diese ohne weitere Belastung für Sie gewonnen werden können. Falls im Rahmen einer regulären Blutentnahme zusätzliche Proben gewonnen werden sollen, werden Sie zuvor erneut gefragt und können jede Entnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen. Es erfolgt keine zusätzliche Punktion und das medizinisch vertretbare Blutentnahmevolumen wird nicht überschritten (10-20 ml, ca. 1 Esslöffel). Sollten Sie zu einer seltenen Gruppe von Patient\*innen gehören, z.B. solchen mit einer frischen HIV-Infektion, werden Sie eventuell 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. Ihre Ärzt\*in wird sich zuvor vergewissern, dass diese Höchstgrenze auch durch eine eventuelle Teilnahme an anderen Studien nicht überschritten wird.

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

Innerhalb der TP-HIV werden Ihre medizinischen Befunde, Therapien und persönlichen Informationen erhoben. In Einzelfällen kann es sein, dass Sie gebeten werden, einen zusätzlichen Fragebogen zu Ihrem Gesundheitszustand und Erkrankungen auszufüllen. Diese Informationen speichern wir in einer medizinischen Datenbank. Bestimmungen des Datenschutzes werden hierbei wie unten ausgeführt berücksichtigt.

### *Datenschutz und Codierung der Daten*

Alle Daten unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und der ärztlichen Schweigepflicht. Ihre Daten werden zum Zweck wissenschaftlicher Untersuchungen auf den unbedingt erforderlichen Umfang reduziert, und pseudonymisiert gespeichert. Die Daten und Biomaterialien sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihnen wird ausschließlich der behandelnden Studienärzt\*in möglich. Eine solche Zuordnung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Sollte es trotz der getroffenen Maßnahmen zu einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten kommen, welche voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge hat, werden Sie von der Projektleitung unmittelbar informiert. Um zu verhindern, dass Informationen von Patient\*innen, 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 Kooperationspartner\*innen 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, das Herkunftsland 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.

#### 4. Wie wird das gesammelte Biomaterial verwendet?

Die Untersuchungen sind zum heutigen Zeitpunkt nicht abschließend festgelegt und richten sich nach dem Stand des technisch Möglichen. Grundsätzlich soll das gesamte Material für wissenschaftliche Zwecke genutzt werden können, was alle Gewebe, Zellen, Zellbestandteile, Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen umfasst. Die durchgeführten Untersuchungen können auch genetische Untersuchungen bis hin zur vollständigen Entschlüsselung des Genoms an Ihren Zellen und allen Organismen, die in den gesammelten Proben sind, umfassen. Im Rahmen dieser Untersuchungen ist es möglich, dass krankhafte Funde (sogenannte Zufallsfunde) entdeckt werden, wie beispielsweise das Vorliegen einer Erbkrankheit, die Ihnen nicht bekannt war. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben oder ggf. auch Versicherungsrechtliche Auswirkungen haben (bspw. auf eine Lebensversicherung). Die Besprechung der Zufallsfunde sollten mit Ihrem behandelnden Arzt\*in und/oder einem Humangenetiker\*in erfolgen. Das Vorhandensein Ihrer Proben 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 lokal in dem Sie behandelnden Zentrum vor. Die Geschäfts- und Nutzungsordnung ist auf der Homepage der TP-HIV ([www.tp-hiv.de](http://www.tp-hiv.de)) einsehbar und regelt die Nutzungsrechte an den von Ihnen gewonnenen Proben und Daten. Zudem können Beauftragte der zuständigen Ethikkommission Einsicht in Ihre personenbezogenen Originaldaten verlangen.

Im Rahmen von zukünftigen Forschungsprojekten können Wissenschaftler\*innen und Institutionen im In- und Ausland Proben oder hieraus isolierte Produkte für definierte Untersuchungen zur Verfügung gestellt werden. Um Biomaterialien nutzen zu können, muss ein ausformulierter Antrag an den wissenschaftlichen Lenkungsausschuss der TP-HIV im DZIF und die zuständige Ethikkommission gerichtet werden. Erst nach Zustimmung werden die für das Forschungsprojekt unbedingt notwendigen Biomaterialien und Daten an die Antragsteller\*in ausgehändigt. Der genaue Verbleib der Proben wird dokumentiert, sodass Sie jederzeit Auskunft über die Probenempfänger\*in erhalten können. Sollten Daten veröffentlicht werden, geschieht dies ohne direkten Bezug zu Ihrer Person.

In Nicht-EU Ländern können andere und häufig schwächere Datenschutzvorschriften und Gesetze gelten. Wenn die Fragestellung es zulässt, werden wir den Datenumfang reduzieren und Ihre Daten vollständig anonymisieren. Dennoch bitten wir Sie um Ihr Einverständnis, für vielversprechende wissenschaftliche Projekte falls nötig auch pseudonyme Daten zur Verfügung stellen zu dürfen. Wir werden ausschließlich mit professionellen Partnern zusammenarbeiten, die über umfassende Erfahrung in der Verwaltung und Auswertung von Patientendaten verfügen. Wir werden uns von unseren Partnern garantieren lassen, dass die Daten mit der höchstmöglichen Vertraulichkeit und nach den Prinzipien der EU-DSGVO gehandhabt werden. Unsererseits garantieren wir, dass wir Ihre Rechte gegenüber unseren Partnern maximal vertreten und uns bekanntwerdende Verstöße offenlegen werden. Allerdings werden wir keine Möglichkeiten haben, dies im Zweifelsfall rechtlich durchzusetzen und müssen daher darauf hinweisen, dass es sich um eine Übermittlung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a) EU-DSGVO handelt. Für Sie bedeutet das, dass Sie für die Durchsetzung Ihrer sämtlichen Rechte gemäß EU-DSGVO, insbesondere Ihre Datensätze einzusehen, korrigieren oder löschen zu lassen, auf möglicherweise im Drittland bestehende Gesetze und den guten Willen unserer Partner angewiesen sind, aber keine oder eingeschränkten rechtlichen Möglichkeiten haben werden, dies durchzusetzen. Ferner ist aus USA und anderen Ländern bekannt, dass es Zugriffe von Behörden und Gemeindendiensten auf entsprechende Daten geben kann. Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die lokale Projektleitung (benannt auf Seite 1).

## 6. Welche Risiken entstehen für mich durch eine Teilnahme?

Aus Studiengründen erfolgen keine zusätzlichen Eingriffe oder Medikamentengaben. Aus diesem Grund besteht auch kein zusätzliches gesundheitliches Risiko (vergleiche Abschnitt 1).

## 7. Welcher Nutzen entsteht für mich durch die Teilnahme?

Eine Teilnahme an der Studie ist mit keinen direkten Vorteilen für Sie verbunden. Sie können mit Ihrer Teilnahme an der Studie dazu beitragen, neue Erkenntnisse in der HIV Forschung zu gewinnen. Weiterhin kann es durch Ihre Teilnahme an der Studie ermöglicht werden, dass in Zukunft Therapieentscheidungen gezielter getroffen werden können. Sie erhalten kein Entgelt für Ihre Teilnahme an der Studie.

## 8. Welche Rechte habe ich?

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit uneingeschränkt zu widerrufen. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre Daten auf Ihren Wunsch hin gelöscht werden. Bis zum ggf. erfolgten Widerruf werden Ihre Daten rechtmäßig verarbeitet. Sie können jederzeit Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie in Papierform oder in digitaler Form) verlangen. Dabei haben Sie das Recht, diese Daten gegebenenfalls berichtigen zu lassen. Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte bevorzugt an die Projektleitung, gegebenenfalls auch an die Datenschutzbeauftragte\*n Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt. Sollten sich für Sie relevante Änderungen an der Studie ergeben, werden wir Sie hierüber informieren.

## 9. Wer trägt die Verantwortung?

Die zuständige Projektleitung an dem Sie behandelnden Zentrum trägt die Verantwortung für die Durchführung der Studie und die Einhaltung des Studienprotokolls und stellt sicher, dass keine unbefugte Dritte\*r Zugang zu den Daten und Biomaterialien hat. Die lokale Projektleitung garantiert außerdem die Einhaltung der notwendigen Beantragungsschritte bei der TP-HIV und der zuständigen Ethikkommission vor jeder Weitergabe von Biomaterial. Außerdem trägt sie die Verantwortung für die Pseudonymisierung/Anonymisierung und Löschung (s. Abschnitt 3). 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 5).

## 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\*innen der TP-HIV zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erhalten oder wir im Rahmen einer Untersuchung medizinische Erkenntnisse, die für Ihre Behandlung wichtig sind, erlangen sollten.

Ich erkläre durch meine Unterschrift, dass ich die *Patienteninformation der Translationalen Plattform HIV (TP-HIV) im Rahmen des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung* gelesen habe. Eine Kopie dieser Patienteninformation habe ich erhalten.

---

Name und Vorname der Teilnehmer\*in (Druckbuchstaben)

---

Ort, Datum

---

**Unterschrift Teilnehmer\*in**

4 / 5

## Einverständniserklärung

Ich habe die schriftlichen Erläuterungen (Patienteninformation, Anlage zur Einverständniserklärung) zu der TP-HIV erhalten, gelesen und verstanden. Alle Fragen, die beim Lesen dieser Erläuterungen aufgetreten sind, konnten durch ein direktes Gespräch beantwortet werden. Ich bin darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen mein heute gegebenes Einverständnis zur Teilnahme an der Studie uneingeschränkt widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ferner kann ich jederzeit die Vernichtung meiner Blut- und Gewebeprobe oder daraus abgetrennter Anteile verlangen. Durch die Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie verzichte ich auf Urheber- bzw. patentrechtliche Ansprüche. Das geistige Eigentum in Form der ermittelten Daten und Ergebnisse bleibt bei der wissenschaftlichen Leitung dieses Projektes. Die Blutprobe und der Anteil an der Gewebeprobe, die der Studie zur Verfügung gestellt werden kann, wird Eigentum des behandelnden Zentrums.

Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten von Ihnen erhoben. Alle Personen, die Einblick in die personenbezogenen Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Ihr Name wird zu keiner Zeit öffentlich gemacht. Ihre Daten werden nach ihrer Erhebung codiert. Auch Ihr Probenmaterial wird nach der Abnahme codiert. Die Handhabung der Daten richtet sich nach den oben angegebenen Richtlinien.

Zu folgenden Punkten gebe ich mein Einverständnis / bzw. Nicht-Einverständnis:	
Ich bin damit einverstanden, dass meine medizinisch nicht mehr benötigten <b>Biomaterialien</b> ohne Entgelt in das Eigentum der mich behandelnden Klinik /Arztpraxis übergehen und für Forschungsprojekte, die für Menschen mit einer HIV-Infektion relevante Ergebnisse erzeugen können, verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Mir ist bewusst, dass ich hierdurch meine Rechte nach EU-DSGVO, insbesondere auf Dateneinsicht, -korrektur und -löschung, möglicherweise nicht durchsetzen werden kann. Die ausführliche Erläuterung aus Abschnitt 5 der Aufklärung habe ich gelesen und verstanden. Mir ist bewusst, dass an meinem Biomaterial möglicherweise neue Untersuchungsverfahren und/oder genetische Analysen bis hin zur Bestimmung der vollständigen Erbsubstanz (DNS) durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass meine <b>Daten</b> in codierter (pseudonymisierter) Form in den Besitz der mich behandelnden Klinik /Arztpraxis übergehen und durch die Projektleiter*in für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Mir ist bewusst, dass ich hierdurch meine Rechte nach EU-DSGVO, insbesondere auf Dateneinsicht, -korrektur und -löschung, möglicherweise nicht durchsetzen werden kann. Die ausführliche Erläuterung aus Abschnitt 5 der Aufklärung habe ich gelesen und verstanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich willige explizit ein, dass meine pseudonymen Daten nach Art. 49 Abs. 1 lit. a) an Drittländer ohne Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses und ohne rechtlich durchsetzbare Garantien für wissenschaftliche Zwecke weitergeleitet werden dürfen. Mir ist bewusst, dass ich hierdurch meine Rechte nach EU-DSGVO, insbesondere auf Dateneinsicht, -korrektur und -löschung, möglicherweise nicht durchsetzen werden kann. Die ausführliche Erläuterung aus Abschnitt 5 der Aufklärung habe ich gelesen und verstanden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich bin damit einverstanden, dass die Studienleitung bzw. ein autorisierter Studienmitarbeiter*in nach Absprache mit der*dem Datenschutzbeauftragten und der zuständigen Ethikkommission mit mir in Zukunft Kontakt aufnehmen kann, um eventuelle Nachuntersuchungen vorzuschlagen.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Im Rahmen der wissenschaftlichen Analysen und/oder genetischen Untersuchungen ist es möglich, dass krankhafte Funde (sog. Zufallsfunde) entdeckt werden, die mir nicht bekannt waren und die für meine weitere Behandlung oder meine Gesundheit wichtig sind (z.B. das Vorliegen einer Erbkrankheit). Ich erkläre mich damit einverstanden, dass ich über diese Zufallsfunde von meinem behandelnden Arzt*in in jedem Fall aufgeklärt werde.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Meine Daten stelle ich auch für kommerzielle Forschungsprojekte zur Verfügung.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Ich erkläre durch meine Unterschrift, dass all dies der Fall ist und ich unter den vorgenannten Bedingungen bereit bin, an der TP-HIV Studie teilzunehmen. Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der dazu gehörigen Patienteninformation habe ich erhalten.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift Teilnehmer\*in**

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

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift der Ärzt\*in**