

Patienten-Identifikationsnummer (PID) _____



Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden bei uns wegen Ihrer HIV-Infektion behandelt. Die HIV-Infektion lässt sich heute zwar viel besser behandeln als noch vor wenigen Jahren, aber es gibt dabei immer noch viele Fragen und Probleme. Nur einige Beispiele: Mit welchen Medikamenten soll eine Therapie, die sich gegen das HI-Virus richtet, am besten starten? Wie lassen sich Nebenwirkungen vermeiden oder lindern? Welchen Einfluss hat das Abwehrsystem auf den Verlauf der HIV-Infektion?

Um die offenen Fragen zur HIV-Infektion untersuchen zu können, möchten wir Sie bitten, am *Kompetenznetz HIV/AIDS* teilzunehmen. Sie würden uns damit die Daten über den Verlauf Ihrer Infektion und Ihre Behandlung zur Verfügung stellen.

Wir bitten Sie, diese Patienteninformation mit nach Hause zu nehmen und sorgfältig durchzulesen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt¹, wenn Sie etwas nicht verstehen oder mehr wissen möchten. Weitere Informationen kann Ihnen auch einer der Ansprechpartner geben, die am Ende dieses Textes aufgeführt sind. Sie erhalten eine Kopie Ihrer unterschriebenen Einwilligungserklärung. Das Original der Einwilligungserklärung behält Ihr behandelnder Arzt.

Was ist das *Kompetenznetz HIV/AIDS*?

Das *Kompetenznetz HIV/AIDS* wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Es bündelt die Arbeit von HIV-Schwerpunkt-Ärzten, die in deutschen Praxen und Kliniken arbeiten, und Wissenschaftlern, die die HIV-Infektion in nationalen und internationalen Studienprojekten erforschen. Ein Gremium aus Ärzten, Forschern, Vertretern der Deutschen AIDS-Hilfe und Patientenvertretern leitet das *Kompetenznetz*. Verantwortlich ist der Sprecher (Vorsitzende) Prof. Dr. N.H. Brockmeyer (Ruhr-Universität Bochum).

Um den Verlauf und die Behandlung der HIV-Infektion zu dokumentieren, führt das *Kompetenznetz* Patientendaten (Kohortendaten) und Materialproben, vor allem Blutproben, zusammen. Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist der Sprecher des Kompetenznetzes HIV/AIDS. Die Daten werden im Auftrag und unter Aufsicht des Kompetenznetzes beim ZKS (Zentrum für klinische Studien) in Köln oder an anderer fachlich geeigneter Stelle verarbeitet. Blutproben bewahren alle teilnehmenden Praxen und Kliniken sowie die Zentrale des Kompetenznetzes auf (siehe Abschnitt „Zusätzliche Blutentnahmen“). Andere Materialproben, z.B. von der Darm-Schleimhaut, werden nur im Einzelfall und aufgrund einer gesonderten Einwilligungserklärung an bestimmten Zentren entnommen und gesammelt. Sobald ein Wissenschaftler des *Kompetenznetzes* für seine Einzelstudie an den Kohortendaten oder den Materialproben ein medizinisches Problem untersuchen möchte, kann ihm das Kompetenznetz Zugriff auf die Proben gewähren. Die Daten oder Proben können dabei auch ins Ausland übermittelt werden.

Sind industrielle (kommerzielle) Partner an einem Projekt beteiligt, werden nur dann Daten und Biomaterial zur Verfügung gestellt, wenn diese industriellen Partner die HIV-Kohorte finanziell unterstützen. Dies

¹ Um der besseren Lesbarkeit willen benutzen wir nur die männliche Form von Berufsbezeichnungen. Gemeint sind aber sowohl weibliche als auch männliche Personen.

ist erforderlich, da die derzeitige Finanzierung der Kohorte durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung zeitlich begrenzt ist. Informationen über Sponsoren, Art und Umfang ihrer Leistungen, sowie die Verwendung dieser Leistungen durch das *Kompetenznetz HIV/AIDS* werden regelmäßig auf der Homepage (www.kompetenznetz-hiv.de) und im Newsletter des *Kompetenznetzes* veröffentlicht. Hier finden Sie auch Informationen zu Auswertungen und zukünftigen Projekten des *Kompetenznetzes HIV/AIDS*.

In diesem Zusammenhang noch ein Hinweis: Die Ergebnisse, die das *Kompetenznetz* liefert, können zur Folge haben, dass das *Kompetenznetz* oder daran beteiligte Forscher bzw. Universitäten Patente anmelden. Die Erkenntnisse, die dazu führen, können die Wissenschaftler eventuell auch mit Hilfe Ihrer Daten oder Ihres biologischen Materials gewonnen haben. Solange Sie nicht selber geistiger Urheber dieser Erkenntnisse sind, können Sie an den Patenten nicht direkt beteiligt werden.

Eine zusätzliche Erläuterung der Aktivitäten des Kompetenznetzes händigt Ihnen gerne Ihr Arzt aus. Darin beschreiben wir vor allem, was eine Kohortenstudie ist und führen Fragen auf, die das *Kompetenznetz* untersuchen kann.

Was erwartet Sie, wenn Sie sich am *Kompetenznetz* beteiligen?

Zusätzliche Belastungen oder Arztbesuche kommen nicht auf Sie zu. Sie werden ganz normal weiterbehandelt. Der einzige Unterschied ist, dass Ihr behandelnder Arzt Ihre medizinischen Daten in eine zentrale Datenbank weiterleitet. Unter Umständen werden Sie gebeten, zusätzlich Blut abzugeben. Bitte lesen Sie hierzu den Abschnitt „Zusätzliche Blutentnahmen“ weiter unten im Text.

Wir möchten nochmals betonen, dass das *Kompetenznetz HIV/AIDS* die Therapieentscheidungen von Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt **nicht** beeinflussen wird – insbesondere nicht, um eine bestimmte Studienfrage beantworten zu können. Die Therapieentscheidungen und Ihre HIV-Behandlung hängen **nicht** von Ihrer Teilnahme am Kompetenznetz ab. **Es steht Ihnen selbstverständlich frei, sich gleichzeitig auch an anderen Forschungsprojekten (z. B. Medikamentenstudien) zu beteiligen.**

Wir wollen hier noch einige Frage im Zusammenhang mit den Forschungsergebnissen des *Kompetenznetzes* ansprechen: Wie viel wollen Sie wissen? Prinzipiell haben Sie das Recht, alle Informationen über Untersuchungen an Ihren Blutproben oder anderen Materialien zu erhalten. Wenn Sie aber zum Beispiel einen erblichen Faktor tragen, der die Infektion beschleunigen kann, kann es Ihrer Gesundheit schaden, davon zu erfahren: Nur weil Sie dann fürchten, dass die Krankheit bei Ihnen schneller verläuft als bei anderen, tut sie das auch. Würden Sie nicht erfahren, dass Ihre Prognose eher ungünstig ist, träte sie vielleicht nicht ein. Denn solche Prognosen treffen fast nie bei allen Menschen zu.

In anderen Fällen kann ein Befund für Sie irrelevant sein. Wenn wir das Beispiel des Therapiebeginns betrachten, könnte das etwa der Fall sein, wenn Sie schon mit einer antiretroviralen Therapie behandelt werden. Möglicherweise werden in Zukunft Versicherungen Ergebnisse von genetischen Untersuchungen vor Abschluss eines Vertrages erfragen, um das Versicherungsrisiko (z.B. bei Kranken/- oder Berufsunfähigkeitsversicherung) besser einzuschätzen. Haben Sie Kenntnis von genetisch bedingten Gesundheitsrisiken, wären Sie, je nach Entwicklung der gesetzlichen Bestimmungen, möglicherweise verpflichtet, diese bei Versicherungsabschluss anzugeben.

Welchen Nutzen haben Sie als HIV-Patient, wenn Sie sich am *Kompetenznetz HIV/AIDS* beteiligen?

Zuerst: Wenn Sie am *Kompetenznetz* teilnehmen, werden Sie nicht automatisch in eine klinische Studie z.B. zu neuen, experimentellen Medikamenten aufgenommen.

Kohorten können aber wichtige Fragen für Patienten, Ärzte und Forscher aufwerfen – wenngleich die Kohorte diese Fragen nicht beantworten kann. Hierzu sind dann gezielte kleinere Studien notwendig. (Nähere Erläuterungen finden Sie in den zusätzlichen Informationen, die Ihnen Ihr Arzt geben kann.)

Als HIV-Patient haben Sie also keinen unmittelbaren Nutzen, wenn Sie am *Kompetenznetz* teilnehmen. Mittel- und langfristig hilft Ihre Teilnahme aber, wichtige offene Fragen zu beantworten, die sich seit vielen Jahren in der HIV-Therapie stellen. Dadurch verbessern sich auch die Behandlungsqualität, die Überlebenszeit und die Lebensqualität von Menschen mit HIV/AIDS. Darüber hinaus hilft Ihre Teilnahme natürlich den Menschen mit HIV/AIDS, die noch nicht unter Therapie stehen.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme am *Kompetenznetz* ist freiwillig. Selbstverständlich können Sie Ihre Einwilligung jederzeit zurückziehen, ohne dafür Gründe angeben zu müssen!

Eine Nichtteilnahme und ein Widerruf Ihrer Einwilligung wird für Sie und Ihre HIV-Behandlung keinerlei negative Konsequenzen haben. Was im Falle eines Widerrufs mit Ihren Daten und Biomaterial geschieht, die wir bereits gespeichert bzw. gelagert haben, können Sie im nächsten Abschnitt lesen.

Sie haben das Recht, jederzeit über gespeicherte Daten Auskunft zu erhalten, fehlerhafte Daten berichtigen oder Daten löschen zu lassen. Sollten Sie sich bereit erklären, an einer weiterführenden Studie des *Kompetenznetzes* teilzunehmen, werden Sie für dieses Projekt um eine gesonderte Einwilligung gebeten.

Sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme am *Kompetenznetz HIV/AIDS* widerrufen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Welche Daten werden gespeichert? Wie werden sie verarbeitet?

Innerhalb des *Kompetenznetzes* wird zwischen **identifizierenden** und **medizinischen** Daten unterschieden. Die **identifizierenden** Daten beinhalten Ihren Namen, Vornamen und Ihre Adresse. Diese Daten sind zunächst nur Ihrem behandelnden Arzt bekannt. In einigen Fällen kann auch ein Monitor (Datenprüfer) die identifizierenden Daten einsehen (siehe Seite 5), um ihre **medizinischen** Daten zu überprüfen. Hinzu kommen soziodemographische Basisdaten, wie Ausbildung, Herkunft und Einkommen, die dem Datensatz zugefügt werden.

Bevor ihr Arzt die Daten weiterleitet, werden die **identifizierenden** Daten aus dem Datensatz entfernt. Ihr behandelnder Arzt codiert den Datensatz dann mit einer Nummer, die kombiniert mit einer Zentrumskenntung, den Datensatz pseudonymisiert. Nur Ihr behandelnder Arzt speichert dieses Pseudonym zusammen mit Ihrem Namen. Sie selbst erhalten einen Ausdruck mit Ihrem Pseudonym. Ihr Arzt darf und soll dem *Kompetenznetz* Ihre Identität nicht bekannt geben. **Das *Kompetenznetz* kennt also nur Ihr Pseudonym und Ihren behandelnden Arzt, aber nicht Ihre Identität!** Falls Sie den Arzt wechseln, teilen Sie ihrem neuen Arzt mit, unter welchem Pseudonym Ihre Daten bereits im *Kompetenznetz* gespeichert sind. Das *Kompetenznetz* führt dann die Angaben Ihres alten und Ihres neuen Arztes zusammen. So ist garantiert, dass wir Ihre Daten nicht mehrfach speichern.

Die **medizinischen** Daten in der zentralen Datenbank des *Kompetenznetzes* und die Materialproben sind nur mit dem Pseudonym versehen. So schließen wir aus, dass Unbefugte die **identifizierenden** Daten mit den **medizinischen** Daten zusammenführen können. **Dieser Schutz greift natürlich auch, wenn Daten oder Proben im Ausland ausgewertet werden.** Welche Daten und/oder Proben jeweils zur Auswertung zugänglich gemacht werden und ob dabei besondere Risiken für den Datenschutz bestehen, prüft das *Kompetenznetz* für jede einzelne Studie gesondert.

Bei einer Veröffentlichung von Ergebnissen des *Kompetenznetzes* HIV/AIDS wird nicht zu erkennen sein, wer am *Kompetenznetz* teilgenommen hat. Ein Bezug zu Ihrer Person kann nicht hergestellt werden.

Die **medizinischen** Daten enthalten Angaben über Ihre Erkrankung, z.B. Laborbefunde, welche Medikamente Sie einnehmen, Stadium Ihrer HIV-Infektion oder eventuelle Begleiterkrankungen. Welche Daten dies genau sind, wird Ihnen auf Nachfrage Ihr behandelnder Arzt erklären und Ihnen einen Mustererfassungsbogen aushändigen. Es ist auch vorgesehen, Daten etwa über die Wirkung der HIV-Infektion auf den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem zu erheben. In allen Fällen wird es dabei um medizinische Details gehen, die Ihr Arzt kennt. Auch einige sozialwissenschaftliche Daten, etwa über Ihre Herkunft, Ausbildung und beruflichen Situation werden erfasst. Hierzu wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen stellen und ggf. einen Fragebogen vorlegen. Sie können dabei selber entscheiden, in welchem Umfang sie diese Fragen beantworten.

Das *Kompetenznetz HIV/AIDS* kooperiert bei bestimmten Forschungsfragen mit ausländischen Partnern. Die Idee dahinter ist, durch Kooperationen, wie z.B. die Verknüpfung von Daten aus mehreren Kohorten, eine größere Datenbasis für Auswertungen zu schaffen. Forscher sollen so Phänomene untersuchen können, für deren Erforschung eine einzelne Kohorte zu wenig Datenmaterial liefert.

Die Daten und das Biomaterial (also Blut- und DNA-Proben) der an der Kompetenznetzkohorte teilnehmenden Patienten werden, je nach Studie, dafür auch in ausländischen Labors und/oder Studienzentralen pseudonymisiert ausgewertet. **Ihre Identität ist dabei genauso geschützt wie bei der Weitergabe und Auswertung von Daten und Biomaterial in Deutschland.**

Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Kompetenznetz zurückziehen, werden Ihre **medizinischen** Daten anonymisiert. Dies geschieht, indem Ihr Pseudonym und Ihre Einwilligungserklärung gelöscht werden, so dass Sie nicht mehr identifiziert werden können. Gleichzeitig wird das Pseudonym von Ihren aufbewahrten Blutproben entfernt. Auf Ihren ausdrücklichen Wunsch hin werden auch Ihre bereits gespeicherten **medizinischen** Daten gelöscht und Ihre Proben vernichtet.

Eine Liste der erhobenen Daten händigt Ihnen gerne Ihr Arzt aus.

Geplante Änderungen (derzeit noch nicht umgesetzt)

Um bei einem Arztwechsel die Zusammenführung der medizinischen Daten Ihres alten und Ihres neuen Arztes zu erleichtern – vor allem wenn die Kohorte schon mehrere Tausend Menschen umfasst –, **plant** das *Kompetenznetz*, die Liste von Pseudonymen zentral zu speichern. Hiermit wird das *Kompetenznetz* einen Rechtsanwalt oder Notar als Datentreuhänder beauftragen. Ihr Pseudonym wird dann nicht mehr von Ihrem behandelnden Arzt, sondern von dem Datentreuhänder erstellt und verwaltet. So ist garantiert, dass Sie an jedem Zentrum, an dem Sie behandelt werden, dasselbe Pseudonym erhalten. Wenn das *Kompetenznetz* als Datentreuhänder einsetzt, kann Ihnen Ihr behandelnder Arzt mitteilen, sobald das *Kompetenznetz* diesen bestimmt hat.

Der Datentreuhänder wird Ihre **identifizierenden** Daten und Ihr Pseudonym an einem sicheren Ort speichern. Ihre **identifizierenden** Daten werden also von den **medizinischen** Daten getrennt gespeichert. Das heißt auch, dass sich beide Datenbanken an verschiedenen Orten befinden. Es gibt niemanden, der Zugang zu beiden Datenbanken hat.

Wenn wir Sie in dieser späteren Phase über Forschungserkenntnisse informieren oder Sie um die Teilnahme an einer weiteren klinischen Studie bitten möchten, geschieht dies nur über den Datentreuhänder oder Ihren behandelnden Arzt (siehe nächster Abschnitt). Nur diese Personen sowie Sie selbst wissen, welches Pseudonym Ihnen zugeordnet ist.

Wenn Sie in dieser späteren Phase Ihre Einwilligung zur Teilnahme am *Kompetenznetz* zurückziehen, werden zusätzlich Ihre bisher erhobenen **identifizierenden** Daten und Ihr Pseudonym beim Datentreuhänder gelöscht.

Wann und von wem werden Ihre *identifizierenden* und *medizinischen* Daten zusammengeführt (- wer weiß, dass Sie am *Kompetenznetz* teilnehmen)?

Die Zusammenführung Ihrer **medizinischen** und **identifizierenden** Daten kann nur in drei Fällen geschehen:

1. Wissenschaftler möchten eine weiterführende Studie zu einer medizinischen Frage durchführen, die sich aus der Auswertung der Kompetenznetzdaten ergeben hat. Nach Prüfung durch den Ausschuss Datenschutz im *Kompetenznetz HIV/AIDS* werden die behandelnden Ärzte gebeten, die Inhaber bestimmter Pseudonyme anzusprechen. Ist Ihr Pseudonym darunter, so wird Ihr behandelnder Arzt Sie dann fragen, ob Sie an der weiterführenden Studie teilnehmen möchten.
2. Die Auswertung der Daten hat Erkenntnisse gebracht, von denen wir Sie unterrichten möchten, z.B. über den möglichen Nutzen einer neuen Therapie für Sie oder die spezielle Nebenwirkung eines Ihrer Medikamente, die uns bei der Auswertung der Kohortendaten aufgefallen ist. Die Vermittlung läuft bis zur Bestellung eines Datentreuhänders direkt über Ihren behandelnden Arzt. Sobald der Datentreuhänder eingesetzt ist, erfolgt die Kontaktaufnahme über den Datentreuhänder und Ihren behandelnden Arzt. Auch hier wird zur Vermittlung nur das Pseudonym verwendet.
3. Um die Daten zu überprüfen, darf ein Monitor (Datenprüfer, der an der wissenschaftlichen Auswertung der Daten nicht beteiligt ist) des *Kompetenznetzes* Ihre Patientenakte einsehen. Dazu wendet er sich – solange noch kein Datentreuhänder eingesetzt ist – direkt an Ihren behandelnden Arzt. Später erhält er Ihre identifizierenden Daten ausschließlich vom Datentreuhänder.

Noch ein paar Worte zu 3.: Wenn die Daten eingegeben und übertragen werden, sind Fehler nicht immer zu vermeiden. Datenfehler können aber die Qualität der wissenschaftlichen Untersuchungen mindern. Um dies zu vermeiden, soll ein Monitor (Datenprüfer) des *Kompetenznetzes* die eingegebenen Daten mit den Daten vergleichen, die sich in den Aufzeichnungen Ihres Arztes befinden. Deshalb kann auf Ihre **medizinischen** Daten neben Ihrem behandelnden Arzt auch der Monitor des *Kompetenznetzes* zugreifen, der die Daten kontrolliert. Dieser darf für kurze Zeit auch Ihre **identifizierenden** Daten benutzen, um die Daten des Kompetenznetzes mit den Daten zu vergleichen, die Ihr Arzt über Sie gespeichert hat. Auf diese Weise wird der Monitor rund 10 Prozent der Daten im *Kompetenznetz* kontrollieren. Wessen Daten er überprüft, lost er aus. Der Monitor besitzt eine berufliche Qualifikation als medizinischer Dokumentar, Arzt oder eine vergleichbare Qualifikation und wird durch Schulungen und Fortbildungen speziell auf seine Aufgabe vorbereitet. Er ist zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Zwei letzte Möglichkeiten der Entschlüsselung sollen hier nicht verschwiegen werden – wenngleich sie auch extrem unwahrscheinlich sind: Im Rahmen einer richterlichen Anordnung kann der Beschlagnahmenschutz beim Arzt und Datentreuhänder außer Kraft gesetzt werden, zum Beispiel wenn der Arzt bzw. der Datentreuhänder selbst Beschuldigte in einem Strafverfahren sind. Des Weiteren können die Blutproben durch den Vergleich von DNA-Proben zugeordnet werden, da sie einen genetischen Code beinhalten, der personengebunden ist.

Zur Erinnerung: Bei der bloßen Nutzung der zentralen Datenbank des *Kompetenznetzes HIV/AIDS* oder bei der Auswertung der freigegebenen Daten/Proben können Sie **nicht identifiziert** werden.

Zusätzliche Blutabnahmen

Pro Jahr benötigen wir zusätzlich zu den normalen Kontrolluntersuchungen ca. 20 ml Blut: Alle 6 Monate werden Ihnen 10 ml Blut abgenommen. Ihr behandelnder Arzt wird das Blut einfrieren und aufbewahren. Mit diesen Proben kann das *Kompetenznetz* medizinische Fragen bearbeiten, die sich zu einem späteren Zeitpunkt aus neuen Erkenntnissen der HIV-Forschung ergeben.

Schließlich möchten wir bei Ihrem Beitritt zum *Kompetenznetz* und 3 Jahre danach je eine Blutprobe von 9 ml als DNA-Probe nehmen, um weitere medizinische Daten zu erheben. Die Pseudonymisierung der

Daten ermöglicht eine Reidentifizierung der Patienten, so dass auf Ihren Wunsch hin eine genetische Beratung erfolgen kann (die Vermittlung läuft über Ihren behandelnden Arzt bzw. künftig über den Datentreuhänder). An dieser Probe möchten wir untersuchen, welche erblichen Faktoren (Gene) eines Patienten darüber entscheiden, wie er auf eine Therapie anspricht und welche Nebenwirkungen auftreten. Wir möchten zudem die noch weitgehend unbekannt erblichen Faktoren (Gene) aufspüren, die darüber entscheiden, wie gut die körpereigene Immunabwehr das HI-Virus angreifen kann. Wir hoffen, dass es dann leichter sein wird, für jeden Patienten die optimale Therapie zu finden. Das gilt sowohl für die Art der Therapie als auch den Zeitpunkt, zu dem mit ihr begonnen werden soll.

Ihr Arzt wird Ihnen das Blut abnehmen, wenn er Ihr Blut zur Kontrolluntersuchung ohnehin untersucht. Eine gesonderte Blutabnahme ist nicht notwendig.

Wie lange hebt das Kompetenznetz HIV/AIDS Daten und Materialien auf?

Die **medizinischen** Daten werden anonymisiert, sobald das Forschungsvorhaben beendet ist. Sollten Sie jedoch schon vorher bereits sechs Jahren lang nicht mehr bei einem Arzt des Kompetenznetzes in Behandlung sein, werden wir die **medizinischen** Daten schon dann anonymisieren. Ihre **identifizierenden** Daten und Ihr Pseudonym werden dann gelöscht, so dass die **medizinischen** Daten keiner konkreten Person mehr zugeordnet werden können. Die von Ihnen aufbewahrten Blutproben werden spätestens 6 Jahre nach der letzten Behandlung im *Kompetenznetz HIV/AIDS* vernichtet.

Haben Sie noch Fragen?

Falls Sie Fragen zum *Kompetenznetz HIV/AIDS* haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder direkt an den Kohorten-Manager des Kompetenznetzes bzw. den Koordinator der Deutschen AIDS-Hilfe:

Kohorten-Manager des Kompetenznetzes
Klinik für Dermatologie und Allergologie der Ruhr-Universität Bochum
Kompetenznetz HIV/ AIDS
Gudrunstraße 56, 44791 Bochum, Deutschland
Tel.: (0234) 509-3501, Fax: (0234) 509-3477

Koordinator des Kompetenznetzes in der DAH
Deutsche AIDS-Hilfe
Dieffenbachstr. 33, 10967 Berlin
Tel.: (030) 69008788

Informationen zum *Kompetenznetz HIV/AIDS* finden Sie auch im Internet unter
www.kompetenznetz-hiv.de

Für Ihre Mitarbeit bedanken wir uns ganz herzlich!

Weitere Anmerkungen und Wünsche

Patienten-Identifikationsnummer (PID) _____



Einwilligungserklärung

Ich, _____

geboren am _____

wurde von meinem behandelnden Arzt, Herrn/Frau, _____

ausführlich schriftlich und mündlich über Wesen, Bedeutung und Ziele des Kompetenznetzes HIV/AIDS aufgeklärt.

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zum Kompetenznetz HIV/AIDS erhalten. Eine Kopie der Patienteninformation und Patienteneinwilligungserklärung ist mir ausgehändigt worden. Beides habe ich gelesen. Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. Ich hatte ausreichend Gelegenheit zu Fragen an meinen behandelnden Arzt und genügend Zeit für meine Entscheidung.

Ich erkläre hiermit, dass ich am Kompetenznetz HIV/AIDS teilnehme. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit zu beenden. Ich brauche hierfür keine Gründe zu nennen. Nachteile werden mir daraus nicht entstehen.

Ich nehme am Kompetenznetz HIV/AIDS teil und gebe mein Einverständnis zur elektronischen Verarbeitung meiner Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben. Die medizinischen Daten werden mit einem Pseudonym in der zentralen Datenbank des Kompetenznetzes gespeichert und wie auch das Biomaterial im Inland, gegebenenfalls aber auch im Ausland ohne Bezug zu meiner Identität ausgewertet. Ich bin damit einverstanden, dass mein behandelnder Arzt (bzw. in Zukunft der Datentreuhänder) dem Monitor (Datenprüfer) des Kompetenznetzes Einblick in meine identifizierenden Daten und in meine persönlichen Krankenunterlagen gewährt, soweit dies für die Arbeit des Monitors nötig ist.

ja nein

Der zusätzlichen Abnahme von ca. 20 ml Blut im Jahr, das für zukünftige Forschung aufbewahrt wird, stimme ich zu. Ich bin darüber informiert worden, dass diese Proben die Bearbeitung von Fragestellungen ermöglichen, die sich zu einem späteren Zeitpunkt aus neuen Erkenntnissen der HIV-Forschung ergeben.

ja nein

Der zusätzlichen Abnahme von zweimal 9 ml Blut als DNA-Probe (einmal zeitnah und einmal in 3 Jahren) stimme ich zu. Ich bin darüber informiert worden, dass an ihr ausschließlich genetische Faktoren untersucht werden, die bei der HIV-Infektion eine Rolle spielen.

ja nein

Ich bin damit einverstanden, dass das Kompetenznetz über meinen behandelnden Arzt zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit mir aufnimmt, z. B. wenn ich für eine Studie im Rahmen des Kompetenznetzes HIV/AIDS in Frage komme.

ja nein

Information über Befunde:

- Ich möchte prinzipiell immer über alle Erkenntnisse informiert werden, die das Kompetenznetz zu meiner HIV-Infektion bringt.
- Ich möchte von den Befunden des Kompetenznetzes über meine HIV-Infektion nur erfahren, wenn mein Arzt das für medizinisch nützlich und sinnvoll hält.
- Ich möchte gar nicht von Befunden des Kompetenznetz über meine HIV-Infektion erfahren.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Der Patient wurde von mir über Wesen, Bedeutung und Ziele des Kompetenznetzes HIV/AIDS aufgeklärt und darauf hingewiesen, dass er seine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen kann.

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes