



HIV-1 Serokonverterstudie

Arztinformationen

Inhaltsverzeichnis

1. Kurze Beschreibung der HIV-1 Serokonverterstudie	3
2. Einschlusskriterien	3
3. Einwilligungserklärung und Dokumentation der klinischen Daten	4
4. Probenmaterial	5
5. Probenbegleitschein	5
6. Versandmaterial	6
7. Probentransport	6
8. HIV-Sequenzen	6
9. Aufwandsentschädigung	7
10. Kontaktdaten der Ansprechpartner am Robert Koch-Institut	8

Arztinformationen zur HIV-1 Serokonverterstudie

1. Kurze Beschreibung der HIV-1 Serokonverterstudie

Die HIV-1 Serokonverterstudie ist eine Langzeitbeobachtungsstudie einer Kohorte von HIV-1 Patientinnen und Patienten, deren Infektionszeitpunkt bekannt ist oder relativ genau abgeschätzt werden kann. Ziele der Studie sind Untersuchungen des Langzeitverlaufs der HIV-Infektion in Bezug auf virale Einflussfaktoren, antiretrovirale Therapie, Resistenzentwicklung, Komorbiditäten und Koinfektionen, gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Evaluation von Strategien für eine zukünftige Viruseradikation und Heilung.

2. Einschlusskriterien

Dokumentierte Serokonversion

Die Patientin/der Patient hat sowohl einen **negativen** als auch **positiven HIV-Test**. Der Zeitraum zwischen dem negativen und dem positiven Test darf **maximal 3 Jahre** betragen.

Als positive Testkonstellationen zählen

- I. ein reaktiver ELISA mit einem positiven NAT (≥ 1000 Kopien/ml)
- II. ein reaktiver ELISA mit einem positiven Immunoblot
- III. ein positiver NAT (≥ 1000 Kopien/ml) mit einem positiven Immunoblot

Akute Serokonversion

Die Patientin/der Patient hat eine **labordiagnostisch gesicherte akute Serokonversion**. Als mögliche Testkonstellationen zählen

- I. ein reaktiver ELISA mit einem negativen/fraglichen Immunoblot
- II. ein negativer/grenzwertiger ELISA mit einem positiven NAT (≥ 1000 Kopien/ml)
- III. ein positiver NAT (≥ 1000 Kopien/ml) mit einem negativen/fraglichen Immunoblot
- IV. ein reaktiver ELISA mit einem positiven Immunoblot ohne p31 Bande
- V. ein positiver NAT (≥ 1000 Kopien/ml) mit einem positiven Immunoblot ohne p31 Bande

Minimalanforderungen für den Einschluss

- RKI-Code
- Geschlechtsangabe
- Geburtsjahr und -monat
- PLZ
- Nationalität
- Infektionsweg
- Therapiestatus
- möglichst taggenaue, mindestens jedoch monatsgenaue Angabe des letzten negativen und des ersten positiven HIV-Testes (s. dokumentierte Serokonversion) **oder** taggenaue Angabe der akuten Serokonversion (s. akute Serokonversion)
- Blutentnahmedatum
- EDTA-Blutprobe (nach Möglichkeit im therapienaiven Zustand)

Fehlen diese **Minimalanforderungen** für eine Patientin/einen Patienten und werden diese trotz **wiederholter Nachfrage** innerhalb von **6 Monaten** nicht vom Einsender nachgereicht, dann wird die Patientin/der Patient aus der Studie ausgeschlossen. Der Einsender erhält in diesem Falle **keine Aufwandsentschädigung**.

3. Einwilligungserklärung und Dokumentation der klinischen Daten

Sie erhalten von uns folgende Unterlagen:

- Patientenmappe mit Patienteninformation, Datenschutzerklärung und Einwilligung
- Anleitung für die Patientenmappe
- Basis-Erhebungsbogen
- Follow-up-Erhebungsbogen
- Erhebungsbogen für patientenberichtete Endpunkte (nur während der jeweiligen Erhebungszeiträume; dazu werden separate Informationen geschickt)
- Freiumschläge

Bitte informieren Sie die Patientin/den Patienten ausführlich über die Studie, bevor Sie die Einwilligung einholen. Bitte weisen Sie dabei auch darauf hin, dass die Teilnahme freiwillig ist und eine Ablehnung oder ein Widerruf der Teilnahme jederzeit ohne die Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft erfolgen kann, ohne dass der Patientin/dem Patienten daraus Nachteile für sich selbst oder die Behandlung entstehen.

Bitte händigen Sie zwei ausgefüllte Exemplare der Patientenmappe an die Patientin/den Patienten aus (siehe Anleitung für die Patientenmappe). In beiden Exemplaren wird die Einwilligungserklärung nach erfolgter Aufklärung und Zustimmung der Patientin/des Patienten sowohl von der Patientin/dem Patienten (Seite 14/16) als auch von der Ärztin/dem Arzt (Seite 16) unterschrieben. Ein vollständig unterschriebenes Exemplar der Patientenmappe ist für die Unterlagen der Patientin/des Patienten bestimmt. Das zweite vollständig unterschriebene Exemplar der Patientenmappe verbleibt bei Ihren Unterlagen. **Die unterzeichnete Patientenmappe darf NICHT an das RKI weitergeleitet werden!**

Sollten weitere Untersuchungen relevant werden, die den bisherigen Umfang der Studie überschreiten, ist die Patientin/der Patient hierüber aufzuklären und eine entsprechende Einwilligung durch Sie einzuholen.

Beim Ausfüllen der Erhebungsbögen versehen Sie diese bitte mit folgendem Pseudonym, das aus vier Zeichen besteht:

1. Zeichen: dritter Buchstabe des Vornamens
2. Zeichen: Anzahl der Buchstaben des Vornamens (bei mehr als 10 Buchstaben eine Null)
3. Zeichen: dritter Buchstabe des Nachnamens
4. Zeichen: Anzahl der Buchstaben des Nachnamens (bei mehr als 10 Buchstaben eine Null).

Das Pseudonym kann nicht durch das RKI entschlüsselt werden und dient zum Erkennen von Mehrfachberichten und der Zuordnung von Nachfolgeuntersuchungen.

Bitte gehen Sie auch sicher, dass die von Ihnen verwendete Patienten-Nummer nur von Ihnen zugeordnet werden kann. Die Versicherten-Nummer der Patientin/des Patienten ist beispielsweise hierfür ungeeignet.

Wenn Sie Erhebungsbögen für patientenberichtete Endpunkte bzw. QR-Codes zu diesen der Patientin/dem Patienten übergeben, übermitteln Sie bitte das Pseudonym der Patientin/des Patienten separat, um das Risiko einer Identifizierung bei Verlust der Unterlagen zu verringern.

Bitte geben Sie über die Fragestellungen hinaus keine weiteren Daten der Patientin/des Patienten an.

Bitte füllen Sie die Erhebungsbögen vollständig aus und legen Sie diese in das Dokumentenfach der auslaufsicheren Versandtüte für die EDTA-Blutprobe. Sollte der Erhebungsbogen zum Zeitpunkt des Probenversands noch nicht vollständig ausgefüllt vorliegen, können Sie der Probe alternativ eine Kopie der ausgefüllten ersten Seite des Erhebungsbogen beilegen. In diesem Fall senden Sie den vollständig ausgefüllten Erhebungsbogen später bitte im Freiumschlag an das Fachgebiet 34:

Robert Koch-Institut
Fachgebiet 34
HIV-1 Serokonverterstudie
Seestr. 10
13353 Berlin

Bitte fordern Sie neue Erhebungsbögen bei uns an! Bitte machen Sie keine Kopien von den Originalen!

Die Studienunterlagen sind auch im [Internet](http://www.rki.de/hiv-studienlabor) (www.rki.de/hiv-studienlabor) abrufbar.

4. Probenmaterial

Für die Laboruntersuchungen im Rahmen der HIV-1 Serokonverterstudie müssen **mit jedem Basis- und Follow-up-Erhebungsbogen mindestens 20 ml EDTA-Blut** an das HIV-Studienlabor eingeschendet werden. Bis zum Versand ist die EDTA-Blutprobe bei Raumtemperatur zu lagern.

In Ausnahmefällen können nach Rücksprache mit dem HIV-Studienlabor **alternativ mindestens 8 ml EDTA-Plasma** eingeschendet werden. Bis zum Versand ist das EDTA-Plasma bei 4°C zu lagern.

Um die Studienziele der HIV-1 Serokonverterstudie bestmöglich bearbeiten zu können, sollte die **Blutabnahme** zum **Basis-Erhebungsbogen** im **therapienaiven** Zustand erfolgen.

Des Weiteren bitten wir neben den regulären Erst- und Verlaufsprouben um **zusätzliche EDTA-Blutproben bei Therapieversagen** von Patientinnen/Patienten.

5. Probenbegleitschein

Bitte füllen Sie zu den **Erst- bzw. Verlaufsprouben** den **Basis- bzw. Follow-up-Erhebungsbogen** vollständig aus und legen Sie diesen in das Dokumentenfach der auslaufsicheren Versandtüte für die EDTA-Blutprobe.

Sollte der Erhebungsbogen zum Zeitpunkt des Probenversands noch nicht vollständig ausgefüllt vorliegen, können Sie der Probe alternativ eine Kopie der ausgefüllten ersten Seite des Erhebungsbogen beilegen. In diesem Fall senden Sie den vollständig ausgefüllten Erhebungsbogen bitte später im Freiumschlag an das Fachgebiet 34.

Für **zusätzliche EDTA-Blutproben** unabhängig vom Basis- oder Follow-up-Erhebungsbogen, z.B. bei **Therapieversagen**, nutzen Sie bitte den [Probenbegleitschein](http://www.rki.de/hiv-studienlabor) (www.rki.de/hiv-studienlabor) des HIV-Studienlabors.

6. Versandmaterial

Bei dem Probenmaterial der Patientin/des Patienten handelt es sich um eine Sendung, die nach den Regelungen der ADR zu der gefahrengutrechtlichen Kategorie B (UN 3373) gehört. Die Versandunternehmen fordern, dass Sendungen nach der Verpackungsvorschrift P650 zu verpacken sind. Hierbei muss das Packstück mindestens eine Grundfläche von 10x10 cm haben und mit „Diagnostische Probe UN3373“ und „Biologischer Stoff, Kategorie B“ gekennzeichnet sein.

Das Packstück ist hierbei folgendermaßen aufgebaut:

- Probengefäß (z.B. Blutröhrchen)
- Flüssigkeitsdichter, reißfester Schutzbeutel oder flüssigkeitsdichtes, bruchsicheres Schutzgefäß
- Saugeinlage
- Außenverpackung aus stabiler Pappe

Das Versandmaterial wird Ihnen vom HIV-Studienlabor kostenfrei zur Verfügung gestellt. Es besteht aus auslaufsicheren Versandtüten mit Dokumentenfach, Saugeinlagen und Versandkartons. Auf Wunsch werden auch 10 ml EDTA-Monovetten der Firma Sarstedt bereitgestellt.

Bitte fordern Sie das Versandmaterial unter Nennung der jeweils benötigten Anzahl per Email beim HIV-Studienlabor an (Serokonverter.HIV@rki.de).

7. Probentransport

EDTA-Blutproben von **therapienaiven** Patientinnen/Patienten werden nach Anforderung per Email (Serokonverter.HIV@rki.de) durch ein **Transportunternehmen** kostenfrei bei Ihnen abgeholt. Bitte teilen Sie uns hierzu die genaue Abholadresse und den möglichen Abholzeitraum mit. Innerhalb Berlins ist eine Abholung von Montag bis Freitag möglich, außerhalb Berlins von Montag bis Donnerstag. Bitte beachten Sie für eine rechtzeitige Abholung, dass die letzten Transportaufträge vom HIV-Studienlabor um 15 Uhr getätigt werden. Der Transport erfolgt in den **braunen**, unfrankierten **Versandkartons**.

EDTA-Blutproben von **therapierten** Patientinnen/Patienten werden in den **weißen**, vorfrankierten **Versandkartons** mit der **Deutschen Post** versendet. Bitte beschriften Sie das Absenderfeld und kleben Sie die Versandkartons an der Einstecklasche zu.

Damit die EDTA-Blutproben möglichst frisch im HIV-Studienlabor eintreffen, sollte die Abholung durch das Transportunternehmen bzw. die Aufgabe der Sendung bei der Deutschen Post (Briefkasten, Schalter) **möglichst am Tag der Blutentnahme**, spätestens aber am darauffolgenden Tag erfolgen. Der Transport erfolgt jeweils ungekühlt.

Studienzentren außerhalb Berlins nutzen freitags bitte auch für EDTA-Blutproben von terapienaiven Patientinnen/Patienten die weißen, vorfrankierten Versandkartons und den Transport mit der Deutschen Post!

8. HIV-Sequenzen

Sollte bei Einschluss einer neuen Patientin/eines neuen Patienten keine therapienaive EDTA-Blutprobe oder bei Therapieversagen keine zusätzliche EDTA-Blutprobe an das HIV-Studienlabor eingeschendet

worden sein, bitten wir nach Möglichkeit um **Übermittlung der HIV-Sequenzen** aus der genotypischen Resistenzbestimmung.

Bitte übermitteln Sie uns die HIV-Sequenzen aller vorliegenden Genomregionen aus viraler RNA oder proviraler DNA im txt- oder fasta-Format unter Angabe der Serokonverter-Nummer, des Blutentnahmedatums und des Therapiestatus datenschutzkonform über die Webanwendung [Cryptshare](https://austausch.rki.de) (<https://austausch.rki.de>).

Sollten Sie Fragen zur Bereitstellung von Daten über Cryptshare haben, wenden Sie sich bitte per Email an das HIV-Studienlabor (Serokonverter.HIV@rki.de).

9. Aufwandsentschädigung

Für die Mitwirkung an der HIV-1 Serokonverterstudie können wir Ihnen eine **Aufwandsentschädigung** in Höhe von **50 Euro** für die **Ersterhebung** und **25 Euro** für **Folgerhebungen** erstatten. Falls im Rahmen von Studienprojekten das Ausfüllen weiterer Fragebögen bzw. die Bereitstellung zusätzlicher Blutproben notwendig ist, werden diese gesondert vergütet.

Bitte schicken Sie **Rechnungen** an das „Robert Koch-Institut, Fachgebiet 34, z. Hd. Dr. Uwe Koppe, Seestraße 10, 13353 Berlin“.

10. Kontaktdaten der Ansprechpartner am Robert Koch-Institut

Informationen zum Studienprotokoll und den Erhebungsbögen, Anforderung von Studienunterlagen:

Robert Koch-Institut
Fachgebiet 34 „HIV/AIDS und andere sexuell oder durch Blut übertragbare Infektionen“
Seestraße 10
13353 Berlin
E-Mail: Serokonverter.HIV@rki.de

Dr. Uwe Koppe (Studienleitung Epidemiologie)

Tel. 030-18754-2262
E-Mail: KoppeU@rki.de

Kerstin Dehmel (Datenmanagement)

Tel. 030-18754-2896
E-Mail: DehmelK@rki.de

Informationen zum Probenmaterial und den Laboruntersuchungen, Anforderung von Versandmaterial:

Robert Koch-Institut
HIV-Studienlabor im Fachgebiet 18 „Sexuell übertragbare bakterielle Erreger (STI) und HIV“
Seestr. 10
13353 Berlin
E-Mail: Serokonverter.HIV@rki.de

Dr. Karolin Meixenberger (Studienleitung Molekulare Epidemiologie)

Tel. 030-18754-2277
E-Mail: MeixenbergerK@rki.de

Dr. Kirsten Hanke (Studienleitung Molekulare Epidemiologie)

Tel. 030-18754-2639
E-Mail: HankeK@rki.de

Sabrina Neumann (Versandmanagement)

Tel. 030-18754-2243
E-Mail: NeumannS@rki.de

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme!