



## HIV-1 Serokonverterstudie

Patienteninformation und  
Einwilligungserklärung

## Inhaltsverzeichnis

1.	Patienteninformation .....	4
1.1.	Zweck der Studie .....	4
1.2.	Teilnahmebedingungen .....	5
1.3.	Datenverarbeitung .....	5
1.4.	Vorgehen .....	6
1.5.	Ihr Nutzen aus dieser Studie.....	7
1.6.	Freiwillige Teilnahme.....	7
1.7.	Vertraulichkeit / Datenschutz.....	8
1.8.	Medizinisches Risiko .....	8
1.9.	Versicherungsschutz.....	8
1.10.	Weitere Informationen.....	8
2.	Erklärungen zum Datenschutz.....	9
2.1.	Ziel und Zweck der Studie.....	9
2.2.	Art der verarbeiteten Daten .....	10
2.3.	Freiwilligkeit der Teilnahme .....	10
2.4.	Umgang mit den Daten und Löschung .....	11
2.5.	Wer Ihre Daten bekommt und was damit passiert .....	11
2.6.	Ihre Rechte .....	12
3.	Einwilligungserklärung .....	14



# 1. Patienteninformation

## **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

hiermit sind Sie eingeladen, freiwillig an der HIV-1 Serokonverterstudie des Robert Koch-Instituts teilzunehmen. Bitte nehmen Sie sich Zeit, lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin oder Ihr fachkundiges Pflegepersonal werden Ihnen gerne alle Fragen zu diesem Informationsblatt und zur HIV-1 Serokonverterstudie beantworten. Sobald Sie alles verstanden haben und Sie mit der Teilnahme einverstanden sind, werden Sie nach einer angemessenen Bedenkzeit gebeten, das Zustimmungsförmular zu unterzeichnen.

### 1.1. Zweck der Studie

Die Infektion mit HIV ist derzeit nicht heilbar, sondern bedarf einer lebenslangen Therapie mit Medikamenten. Im Rahmen klinischer Studien werden Patientinnen und Patienten oft nur über einen bestimmten Zeitraum beobachtet und untersucht. Über die Langzeitverläufe bei Menschen mit HIV ist wenig bekannt. Diese Studie dient der Beobachtung von Menschen mit HIV über einen längeren Zeitraum, wodurch wichtige Erkenntnisse über den Krankheitsverlauf gewonnen werden können.

Mittlerweile stehen zahlreiche Medikamente zur Verfügung, die die Vermehrung des Virus hemmen können. Therapierichtlinien empfehlen, mit einer Kombination von drei dieser Medikamente zu behandeln. Solch eine Medikamentenkombination wird als antiretrovirale Therapie bezeichnet (ART). In der Regel wird heute sofort nach der Diagnose eine Therapie begonnen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin informiert Sie, wenn es für Sie ratsam ist, mit ART zu beginnen. Die Therapie muss lebenslang fortgeführt werden.

Die Therapie kann bei manchen Patientinnen und Patienten nach einiger Zeit nicht mehr wirken, weil die Viren gegen die eingesetzten Medikamente resistent werden. Das heißt, dass die Medikamente bei den resistenten Viren nicht mehr oder nur noch eingeschränkt wirksam sind. Darüber hinaus können resistente Viren auf andere Personen übertragen werden. Durch diese Studie sollen neben der Art und Häufigkeit vor allem die Konsequenzen einer Übertragung von bereits resistenten Viren auf den Krankheitsverlauf und die Therapie analysiert werden. Es ist wichtig, diese Information zu gewinnen, weil die Neuinfektion mit einem bereits resistenten Virus eine erfolgreiche Behandlung nachhaltig beeinträchtigen kann und die antiretrovirale Therapie daran angepasst werden muss. Die Resistenz des Virus gegenüber den aktuell verfügbaren Medikamenten kann durch eine Blutuntersuchung bestimmt werden.

Die HIV-1 Serokonverterstudie umfasst aktuell etwa 3.400 Patientinnen und Patienten und hilft, individuelle Unterschiede beim Fortschreiten der Erkrankung besser zu verstehen. Im Rahmen dieser Studie untersuchen wir Behandlungsverläufe und Gesundheitsparameter, die im Rahmen Ihrer Behandlung anfallen (dazu gehören z.B. Medikamente, Laborwerte oder Diagnosen, die im Rahmen Ihrer HIV-Behandlung gestellt werden). Es werden zudem unterschiedliche Faktoren untersucht, die den Verlauf der HIV-Infektion beeinflussen können. Dazu gehören Informationen über den Zustand des Abwehrsystems und die Menge und Resistenzeigenschaften des vorhandenen Virus. In diesem Zusammenhang ist auch der Subtyp von HIV, der Ihre Infektion verursacht, von Interesse. Außerdem

werden weitere wichtige Koinfektionen wie z.B. Hepatitis B und C, Syphilis oder das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 in die Untersuchung miteingeschlossen. Diese Untersuchungen werden zum einen anhand von Daten durchgeführt, die im Rahmen Ihrer medizinischen Behandlung bei Ihrem Arzt routinemäßig anfallen. Zum anderen können auch die Blutproben auf das Auftreten bestimmter Infektionen untersucht werden. Dadurch können wichtige Erkenntnisse über die Langzeitbehandlung und Krankheitsverläufe von Menschen mit HIV gewonnen werden.

Es gibt Hinweise, dass auch menschliche Gene einen wichtigen Einfluss auf die Übertragbarkeit von HIV und die Kontrolle der HIV-Infektion haben. Um den Einfluss von bekannten oder unbekanntem Wirtsmarkern auf den Verlauf der HIV-Erkrankung und der Therapie zu klären, können im Rahmen der Studie genetische Untersuchungen mit DNA oder RNA aus menschlichen Blutzellen erfolgen (z.B. Analyse von Einzelnukleotid-Polymorphismen, genomweite Assoziationsstudien, HLA-Typisierung, Transkriptomanalysen). Mit Hilfe der Ergebnisse können Strategien zur Therapieoptimierung und Viruseradikation entwickelt werden.

Zusätzlich zu den medizinischen Daten wollen wir auch Untersuchungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität durchführen. Ihr Arzt / Ärztin wird Ihnen in regelmäßigen Abständen Fragebögen bereitstellen (als Papierfragebogen oder Online-Link), in denen wir Ihnen Fragen zu Ihrer Lebensqualität und möglichen Einflussfaktoren stellen, wie z.B. psychisches Wohlbefinden, Behandlungszufriedenheit und Diskriminierungserfahrungen. Damit wollen wir untersuchen, wie gut Menschen in Deutschland mit ihrer HIV-Erkrankung leben können und welche Faktoren möglicherweise mit einer beeinträchtigten Lebensqualität einhergehen. Sie haben natürlich das Recht, diesen Fragebogen nicht auszufüllen, ohne dass Ihnen Nachteile bei der Studienteilnahme oder Ihrer Behandlung entstehen.

## 1.2. Teilnahmebedingungen

Es können Menschen mit HIV eingeschlossen werden, die (i) mindestens 18 Jahre alt sind und (ii) höchstens drei Jahre vor dem positiven HIV-Test bereits einen negativen HIV-Test durchführen ließen oder eine frische Infektion aufweisen (Labornachweis der ablaufenden Serokonversion).

## 1.3. Datenverarbeitung

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten darf. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Geburtsmonat und -jahr, Ihr Geschlecht, Ihr Herkunftsland, sowie sogenannte besondere personenbezogene Daten, die Ihre sexuelle Orientierung beschreiben und Daten zu Ihrer Gesundheit und Daten zu den durchgeführten Laboruntersuchungen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin nimmt Ihnen dazu Blut ab und füllt einen oder mehrere Fragebögen aus.

Ihr Arzt / Ihre Ärztin leitet die erhobenen Daten an das Robert Koch-Institut pseudonymisiert weiter. Die weitergeleiteten Daten enthalten weder Ihren Namen noch Ihre Adresse. Stattdessen versieht der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin Ihre personenbezogenen Daten mit einer Codenummer (fallbezogene Verschlüsselung der Daten). Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen

Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur Ihr Arzt / Ihre Ärztin und seine / ihre Mitarbeiter/innen Zugriff.

Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihnen auch in regelmäßigen Abständen den Fragebogen zum Themenbereich Lebensqualität zukommen lassen, der direkt von Ihnen ausgefüllt wird. Hierzu erhalten Sie entweder einen Papierfragebogen mit Ihrem Studienpseudonym und einen vorfrankierten Rückumschlag. Nach Ausfüllen des Fragebogens können Sie diesen direkt an das Robert Koch-Institut senden, ohne dass jemand in Ihrer Arztpraxis Ihre Antworten sehen kann. Alternativ kann Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin auch eine Karte geben, die den Link zum Online-Fragebogen und Ihr Studienpseudonym enthält. Dadurch können Sie den Fragebogen online beantworten. Die Daten werden im Robert Koch-Institut direkt gespeichert. In beiden Fällen bleibt Ihr Name oder Ihre Adresse für uns unbekannt.

Das Robert Koch-Institut wird Ihre verschlüsselten personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der o.g. Studie verwenden. Die zusammengefassten Studienergebnisse werden mit eingebundenen Studienzentren geteilt und in der Fachliteratur veröffentlicht, wobei Ihre Person jedoch immer anonym bleibt. Ihr Arzt / Ihre Ärztin kann vom RKI die Ergebnisse zum Virus-Subtyp und zu möglichen Virus-Resistenzmutationen, die im Rahmen der Blutuntersuchung festgestellt wurden, erhalten. Die von Ihnen direkt ans RKI berichteten Daten, z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, werden nicht an Ihren Arzt / Ihre Ärztin weitergeleitet.

Die Daten der HIV-1 Serokonverterstudie werden am RKI in einer zugangsgesicherten Datenbank gespeichert. Zugriff auf die Datenbank haben nur Mitarbeiter der Forschungsgruppe.

Das Robert Koch-Institut kooperiert bei bestimmten Forschungsfragen mit wissenschaftlichen Partnern im In- und Ausland. Durch solche Kooperationen kann durch die Verknüpfung von Daten aus mehreren Patientenkohorten eine größere Datenbasis für wissenschaftliche Auswertungen geschaffen werden. Forscher können so Phänomene untersuchen, für deren Erforschung eine einzelne Kohorte zu wenig Datenmaterial liefert. Sofern Sie hierzu einwilligen, werden Ihre Daten und Blutproben je nach Forschungsfrage hierfür auch an ausländische Labore und / oder Studienzentralen übermittelt und dort ausgewertet sowie die gewonnenen Forschungsergebnisse anonymisiert veröffentlicht. Die veröffentlichten Ergebnisse lassen somit keinerlei Rückschlüsse auf Einzelpersonen zu. Die Weitergabe Ihrer Proben und Daten erfolgt immer ohne Ihr Pseudonym. Ihre Identität ist dabei genauso streng geschützt wie bei der Weitergabe und Auswertung von Daten und Blutproben in Deutschland.

Weitere Informationen zum Datenschutz und zu Ihren Rechten erhalten Sie in den Datenschutzhinweisen zur Studie.

## 1.4. Vorgehen

Wenn Sie sich dazu entschließen, an der Studie teilzunehmen, wird wie folgt vorgegangen:

- (i) Ihr Arzt / Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal wird mit Ihnen zusammen einen Fragebogen ausfüllen, was ungefähr 10 bis 15 Minuten dauert. Es werden Daten zu Ihrer Person sowie Angaben zu Ihrem Befinden, der Art der Ansteckung und die Testergebnisse erhoben.

- (ii) Anschließend werden Ihnen 20-30 ml Blut abgenommen. Neben der Erstblutabnahme von 30 ml werden für Verlaufsuntersuchungen ebenfalls jährlich 20 ml Blut entnommen. Situationsbedingt, können auch häufiger Blutproben an das RKI geschickt werden (z.B. quartalsweise für bestimmte Untersuchungen).
- (iii) Die Blutproben werden am RKI untersucht (Resistenztestung, Subtypbestimmung, Tests auf Koinfektionen, Untersuchung genetischer Merkmale) und Probenbestandteile auch langfristig gelagert (Plasma, DNA). Die Probenbestandteile werden dazu nochmals mit einer neuen Nummer versehen. Somit ist Ihr Erbmaterial doppelt verschlüsselt. Die genetische Analyse umfasst die o. g. Zielsetzungen. Hierfür werden Ihre Blutproben gegebenenfalls mehrmals untersucht.
- (iv) In Zukunft gibt es möglicherweise neue wissenschaftliche Fragestellungen im Rahmen des Verlaufs und der Therapie der HIV-Infektion, die mithilfe Ihrer Proben beantwortet werden können. Die Proben werden dafür für maximal 10 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt. Aktuell ist die Studie verstetigt und wird dauerhaft fortgeführt.
- (v) Falls in Zukunft eine wesentlich veränderte wissenschaftliche Fragestellung mithilfe Ihrer Proben untersucht werden soll, wird zuvor eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission eingeholt. Sie werden über weitere Untersuchungen informiert und ggf. Ihre Einwilligung eingeholt sollte keine gesetzliche Grundlage für diese weitere Forschung bestehen.
- (vi) Mit Ihrer Einwilligung übereignen Sie Ihre Blutproben an das Robert Koch-Institut. Die Nutzungsrechte an den Blutproben und an den Daten liegen damit beim Robert Koch-Institut. Gleichwohl haben Sie jederzeit das Recht, der Nutzung Ihrer Daten und Blutproben zu widersprechen bzw. die Vernichtung zu verlangen, soweit ein Personenbezug besteht. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der Blutproben in der Studie.

### 1.5. Ihr Nutzen aus dieser Studie

Die Teilnahme an der Studie wird nicht zu einem direkten Nutzen für Ihre Therapie oder zu einem anderen Vorteil für Ihre Gesundheit führen. Die Informationen, die durch diese Studie erarbeitet werden, haben jedoch einen großen wissenschaftlichen Wert und können gegebenenfalls Ihnen und anderen Menschen mit HIV später nützen.

### 1.6. Freiwillige Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie findet ausschließlich auf freiwilliger Grundlage statt. Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen nicht teilzunehmen oder Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen, ohne dass es einen Einfluss auf Ihre Behandlung oder anderweitige Nachteile für Sie hat. Das bedeutet, dass die bis zu Ihrem Widerruf erfolgte Verarbeitung rechtmäßig bleibt. Gleiches gilt bei einem Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung Ihrer Daten und Proben, sofern diese auf einer gesetzlichen Grundlage beruht. Ebenso schließt dies die spätere Teilnahme an anderen Studien nicht aus.

### 1.7. Vertraulichkeit / Datenschutz

Ihre Teilnahme an dieser Studie wird strengstens vertraulich behandelt. Um Ihr Privatleben zu schützen, werden alle Informationen, die in der Datenbank des Robert Koch-Instituts nicht namentlich gespeichert und zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden, verschlüsselt gespeichert.

Falls Sie eine Beschwerde bezüglich des Datenschutzes haben, haben Sie das Recht, sich bei der Datenschutzbeauftragten des Robert Koch-Instituts (Datenschutzbeauftragte, Robert Koch-Institut, z. Hd. d. Datenschutzbeauftragten, Nordufer 20, 13353 Berlin, Telefon: 030 18754 0, E-Mail: datenschutz@rki.de) oder bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren (Kontaktinformationen für Aufsichtsbehörden des RKI und des Studienzentrums im Kapitel 2.6, S. 13.)

### 1.8. Medizinisches Risiko

Es wird Ihnen für die Studie Blut abgenommen. In vielen Fällen wird keine zusätzliche Venenpunktion notwendig sein, da Ihnen ohnehin Blut abgenommen werden muss. Dennoch sollten Sie wissen, dass es im Rahmen der Venenpunktion sehr selten zu folgenden Komplikationen kommen kann: Bluterguss, Verletzung einer Schlagader mit starker Blutung, Verletzung von Nerven (ggf. auch dauerhaft) mit folgendem Gefühlsverlust (und evtl. auch der Beweglichkeit) in diesem Bereich, Entzündungen.

### 1.9. Versicherungsschutz

Im Rahmen dieser Studie wird keine Versicherung für Sie abgeschlossen. Mögliche Haftungsansprüche, die aus schuldhaftem Verhalten Ihres Arztes / Ihrer Ärztin resultieren könnten, sind jeweils über die ärztliche Betriebshaftpflichtversicherung abgedeckt. Für sonstige Schädigungen, die durch Blutentnahmen im Rahmen dieser Studie eintreten könnten, besteht eine Unfallversicherung kraft Gesetzes (§ 2 Abs. 1 Nr. 13 b) SGB VII). Diese gesetzliche Unfallversicherung schließt auch Wege-Unfälle ein, die auf direktem Weg von und zum Prüfzentrum im Rahmen der Visite für die Probenentnahme auftreten. Die Zuständigkeit für die gesetzliche Unfallversicherung liegt bei der Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB).

### 1.10. Weitere Informationen

Falls Sie zusätzliche Informationen wünschen oder irgendwelche Probleme oder Fragen zur Studie haben, können Sie stets Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder fachkundiges Pflegepersonal ansprechen. Bei weitergehenden Fragen zur Studie im Allgemeinen können Sie sich auch gerne an das Studienteam im Robert Koch-Institut wenden (Dr. Uwe Koppe, Tel. +49 30-18754-2262, Dr. Karolin Meixenberger, Tel. +49 30-18754-2277). Bitte nennen Sie hierbei nicht Ihren Namen, um Ihre Pseudonymität nicht zu gefährden. Sollten Sie Ihre datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte ausüben wollen, wenden Sie sich bitte direkt an Ihr Studienzentrum. Die Kontaktdaten können Sie den Datenschutzhinweisen entnehmen.

**Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihre Teilnahme!**





## 2.2. Art der verarbeiteten Daten

Für die HIV-1 Serokonverterstudie werden Ihre folgenden Daten von Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin unter einem Pseudonym ans RKI übermittelt und verarbeitet. Ihre tatsächliche Identität wird dem RKI nicht bekannt.

- Personenstammdaten: Pseudonym, Geburtsmonat und Jahr, Geschlecht, die ersten 3 Ziffern Ihrer Postleitzahl, das Bundesland Ihres Wohnsitzes, Herkunftsland
- Gesundheitsdaten: Angaben zum letzten negativen und ersten positiven HIV-Testergebnis, Angaben zum HIV-Infektionsrisiko, Schwangerschaftsstatus, weitere klinische Diagnosen, Labordaten, Angaben zur HIV-Therapie, Angaben zu Hepatitis B und Hepatitis C-Impfungen und Infektionen inklusive Therapie, Angaben zum SARS-CoV-2-Infektions- und Impfstatus inklusive Diagnose, Symptomen, Behandlung und Krankheitsverläufen, Tuberkulose-Impfstatus,
- Bioproben: Lagerung und Auswertung von Blutproben

Darüber hinaus können weitere Daten zur Untersuchung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Ihnen verarbeitet werden, wenn Sie diese im Rahmen von separaten Erhebungen an uns berichten. Die Angabe dieser Informationen ist freiwillig und Sie können einzelne oder alle Punkte unbeantwortet lassen. Die Daten werden unter einem Pseudonym an uns übermittelt – Ihre tatsächliche Identität wird am RKI nicht bekannt.

- Patientenberichtete Lebensqualität: Angaben zum HIV-bezogenen und allgemeinen (auch psychischen) Gesundheitsstatus
- Sozioökonomische Daten: Schulabschluss, Erwerbsstatus, Wohnsituation, Einkommen
- Informationen zum sozialen Umfeld/Verhalten: Angaben zur Diskriminierungserfahrungen, Daten zum Sexualleben, Daten zum Konsum von Substanzen (z.B. Alkohol, Tabak)

## 2.3. Freiwilligkeit der Teilnahme

**Ihre Teilnahme an diesem wissenschaftlichen Forschungsprojekt ist freiwillig und basiert auf einer schriftlichen Einwilligungserklärung, die Sie bei Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin unterschreiben.** Diese beinhaltet auch das Einverständnis zum Verknüpfen der Blutproben mit den pseudonymisierten Angaben aus den Fragebögen. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, entstehen Ihnen keine Nachteile. **Ihre Einwilligung zur Teilnahme können Sie jederzeit widerrufen.** Der Widerruf hat Wirkung für die Zukunft und berührt nicht die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitungen, die auf der Grundlage dieser Einwilligung bereits erfolgt sind.

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Blutproben wird gleichzeitig das Eigentum an den Blutproben an das RKI übertragen. Ihre Proben werden nicht verkauft. Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. **Trotz Eigentumsübertragung können Sie Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen und die Vernichtung Ihrer Blutproben verlangen.**

Wir bitten Sie herzlich, mit Ihrer Teilnahme zum Gelingen dieser wichtigen wissenschaftlichen Untersuchung beizutragen.

## 2.4. Umgang mit den Daten und Löschung

Mit dieser Erklärung versichern Ihnen die Verantwortlichen, dass die personenbezogenen Daten streng vertraulich behandelt werden. Rechtsgrundlage für die Studienteilnahme und die Datenverarbeitung ist Ihre schriftliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1, Satz 1, lit. a), Art. 9 Abs. 2 lit. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)). Für den Umgang mit den personenbezogenen Daten und den Angaben, die im Zuge der Studienteilnahme entstehen, gelten folgende Grundsätze:

- Die im Zuge der Studienteilnahme erhobenen Daten werden unter Verwendung von Pseudonymen (fortlaufende Teilnehmernummern ohne Bezug zu Ihrer Person sowie einem Code aus Namensbestandteilen, die nur durch Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin und deren Mitarbeiter, zugeordnet werden können) gespeichert, ausschließlich über diese miteinander verknüpft und entsprechend der Leitlinie 17 der „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft (Stand: September 2019) bis zu maximal 10 Jahren nach Beendigung der Studie zum Zwecke der Forschung am RKI zur Untersuchung des Langzeitverlaufs der HIV-Infektion, der Effekte der dauerhaften Behandlung mit antiretroviraler Therapie, Entwicklung und Verbreitung von Resistenzen gegenüber der HIV-Therapie, des Einflusses weiterer viraler Faktoren auf den Krankheitsverlauf, des Auftretens und dem Verlauf von Komorbiditäten und Koinfektionen, der Entwicklung der Lebensqualität bei Menschen, die mit HIV leben, und der Evaluation neuer Therapiestrategien für eine zukünftige Viruseradikation und Heilung genutzt und gespeichert. Die Nutzung für kommerzielle Zwecke ist hierbei ausgeschlossen. Ihr behandelnder Arzt / Ihre behandelnde Ärztin kann vom RKI die pseudonymisierten Ergebnisse der Resistenz- und Subtypenbestimmung erhalten.
- Die Ergebnisse der Studie werden für wissenschaftliche Analysen dokumentiert. Alle Auswertungen und Analysen werden ohne Bezug zu Ihrem Namen, Ihrer Anschrift oder Ihrem verwendeten Pseudonym vorgenommen und die gewonnenen Informationen ausschließlich in anonymisierter Form dargestellt und an beteiligte Studienzentren und ggf. (nationale und internationale) Kooperationsprojekte übermittelt.
- Sofern Sie hierzu einwilligen, können auch Studiendaten an nationale und internationale Kooperationsprojekte übermittelt werden. Im Fall der Weitergaben von Daten und Proben werden entsprechende Kooperationsvereinbarungen inklusive datenschutzrechtlicher Verträge abgeschlossen, die unter anderem die Einhaltung der deutschen Datenschutzbestimmungen regeln. Die Weitergabe von Proben und Daten erfolgt immer ohne Ihr Pseudonym.
- Die gemeinsam Verantwortlichen haben in einer entsprechenden Vereinbarung gem. Art. 26 DSGVO die Rechte und Pflichten der Zusammenarbeit festgelegt. Die Datenverarbeitung im Rahmen der Studie findet wie im Folgenden beschrieben statt.

## 2.5. Wer Ihre Daten bekommt und was damit passiert

Die durch Ihren Arzt / Ihre Ärztin erhobenen Daten zu Ihrer Person (inklusive Ihrer Gesundheitsdaten) werden mittels eines Papierfragebogens ans RKI gesendet und dort auf einen im RKI betriebenen Server sicher übertragen. Die direkt von Ihnen erhobenen Daten können Sie entweder über einen Papierfragebogen an das RKI senden oder über eine Online-Befragung direkt auf einen RKI-Server speichern. Die Bearbeitung der Fragebögen, wie auch der Blutproben, werden von speziell geschulten Mitarbeitenden unter strenger Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben der DSGVO und des

Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) durchgeführt. Das Studienpersonal des RKI kann dabei die Pseudonymisierung Ihrer Daten nicht aufheben, da die Zuordnung Ihres Namens zu Ihren Daten nur durch Ihren Arzt / Ihre Ärztin erfolgen kann. Das Studienpersonal des RKI unterliegt außerdem der Schweigepflicht und ist zur Beachtung der datenschutzrechtlichen Anforderungen verpflichtet. Bei der wissenschaftlichen Auswertung werden Häufigkeiten und Zusammenhänge nicht für Einzelpersonen, sondern stets für Gruppen von Teilnehmenden mit statistischen Methoden untersucht und dargestellt. Die veröffentlichten Ergebnisse lassen somit keinerlei Rückschlüsse auf Einzelpersonen zu.

Die Analyse der Blutproben erfolgt in Laboren des RKI. Von Ihren ausgewerteten Daten werden nur die Ergebnisse der Resistenz- und Subtypenbestimmung pseudonymisiert an Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin übermittelt. Die anonymisierten Studiendaten werden an die beteiligten Studienzentren übermittelt.

Das Robert Koch-Institut kooperiert bei bestimmten Forschungsfragen mit wissenschaftlichen Partnern im In- und Ausland. Durch solche Kooperationen kann durch die Verknüpfung von Daten aus mehreren Patientenkohorten eine größere Datenbasis für wissenschaftliche Auswertungen geschaffen werden. Forscher können so Phänomene untersuchen, für deren Erforschung eine einzelne Kohorte zu wenig Datenmaterial liefert. Sofern Sie einwilligen, werden Ihre Daten und Blutproben je nach Forschungsfrage hierfür auch an ausländische Labore und / oder Studienzentren übermittelt und dort ausgewertet sowie die gewonnenen Forschungsergebnisse anonymisiert veröffentlicht. Die Übermittlung Ihrer Fragebögen erfolgt in diesen Fällen anonym. Auch Ihre Blutproben werden ohne Angaben zu Ihrer Identität übermittelt, allerdings besteht bei Blutproben immer ein Risiko, dass aus diesen genetischen Daten zur Identifikation Ihrer Person gewonnen werden können. Dieses Risiko kann erhöht sein, wenn durch Sie selbst Informationen zu Ihrer Erbsubstanz oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung im Internet veröffentlicht werden. Ihre Identität wird durch die ausländischen Labore / oder Studienzentren genauso streng geschützt wie bei der Weitergabe und Auswertung von Daten und Blutproben in Deutschland.

## 2.6. Ihre Rechte

**Sie können die Einwilligung in die Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten und/oder Lagerung der Blutproben jederzeit vollständig oder in Teilen mit oder ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie oder Ihre Gesundheit widerrufen.** Ein Widerruf gilt für die Zukunft, d. h. bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erfolgte Verarbeitungen bleiben hiervon unberührt. Zur Wahrung Ihrer Betroffenenrechte können Sie die Auskunft und unentgeltliche Überlassung einer Kopie Ihrer personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, die Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Vervollständigung oder Korrektur bestimmter Daten sowie deren Übertragung in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format an sich oder einen Dritten verlangen und sich bei einer Aufsichtsbehörde beschweren (Rechtsgrundlagen: Art. 15 - 18 und 20 sowie Art. 77 Abs. 1 DSGVO). Die Kontaktinformationen für Aufsichtsbehörden des RKI und des Studienzentrums finden Sie auf der nachfolgenden Seite.

**Datenschutzrechtliche Anfragen stellen Sie bitte an Ihr Studienzentrum unter den folgenden Kontaktdaten:**

*(Name, Anschrift, ggf. Stempel)*

**Sie können sich für Anfragen zur Studie oder zur Geltendmachung Ihrer Rechte auch direkt an das RKI wenden. Bitte beachten Sie aber, dass in einem solchen Fall Ihre Identität gegenüber dem RKI aufgedeckt wird.**

#### **Behördliche Datenschutzbeauftragte des RKI**

Datenschutzbeauftragte, Robert Koch-Institut, z. Hd. d. Datenschutzbeauftragten, Nordufer 20, 13353 Berlin, Telefon: 030 18754 0, E-Mail: [datenschutz@rki.de](mailto:datenschutz@rki.de)

#### **Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums:**

*(Name, Anschrift, ggf. Stempel)*

#### **Beschwerdemöglichkeit bei der Aufsichtsbehörde**

Sie haben das Recht sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren.

Die für das RKI zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Die/Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn (<https://www.bfdi.bund.de/kontakt>).

Zentrale Telefonnummer: 0228/997799-0, Zentrale E-Mailadresse: [poststelle@bfdi.bund.de](mailto:poststelle@bfdi.bund.de)

#### **Die für das Studienzentrum zuständige Aufsichtsbehörde ist:**

*(Kontaktdaten der Aufsichtsbehörde)*

HIV-1\_Serokonverterstudie\_Patinfo\_006

Verfasser: Dr. Uwe Koppe / Dr. Karolin Meixenberger

Gültig ab: 01.06.2024

Seite 13 von 16

### 3. Einwilligungserklärung

Ich wurde über Inhalt, Zweck, Bedeutung und Bedingungen der „HIV-1 Serokonverterstudie“ aufgeklärt, habe eine verständliche schriftliche Studieninformation erhalten und diese zur Kenntnis genommen. Ich hatte ausreichende Gelegenheit, meine Fragen mit meinem behandelnden Arzt / meiner behandelnden Ärztin bzw. dem Studienteam zu klären.

#### Hiermit erkläre ich

---

Vorname Teilnehmer/in

---

Nachname Teilnehmer/in

---

Anschrift

#### **dass ich freiwillig bereit bin, an der Studie teilzunehmen.**

Die Teilnahme beinhaltet, dass mir für die Erstuntersuchung und die jährlichen Verlaufsuntersuchungen je 20-30 ml Blut entnommen werden und dass mein Arzt / meine Ärztin die von mir im Rahmen dieser Studie erhobenen Angaben zu meiner Person pseudonymisiert an das Robert Koch-Institut zum Zweck dieser Studie übermittelt. Situationsbedingt können Fragebögen und Blutproben aus den Verlaufsuntersuchungen auch häufiger an das Robert Koch-Institut übermittelt werden, z.B. für bestimmte Untersuchungen.

Die im Rahmen der Studie erhobenen, mich betreffenden Daten, werden an das Robert Koch-Institut übermittelt und dort auf elektronischen Datenträgern in Datenbanken gespeichert. Die Blutproben werden an das Robert Koch-Institut gesendet, dort erneut pseudonymisiert untersucht und gelagert für den in der Patienteninformation ausführlich beschriebenen Zweck. An meinen behandelnden Arzt / meine behandelnde Ärztin werden nur die Ergebnisse der HIV-1 Resistenz- und Subtypbestimmung aus meiner Blutprobe übermittelt. Die in der Studie gewonnenen Studienergebnisse werden in anonymisierter Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, an die teilnehmenden Ärzte und Studienzentren übermittelt. Ein Teil der Blutproben kann zu einem späteren Zeitpunkt für weitere Laboruntersuchungen zum Verlauf und zur Therapie von HIV-Infektionen sowie wichtiger Koinfektionen an nationale und internationale Studienpartner verschickt werden, unter der Voraussetzung, dass die deutschen Datenschutzrichtlinien gewährleistet sind.

Die Studienergebnisse werden in anonymisierter Form veröffentlicht.

Weitere Informationen finden Sie in der Patienteninformation und der Datenschutzerklärung.

**Ich habe folgende Datenschutzrechte nach Art. 15 – 20 und 77 Abs. 1 DSGVO:**

- Das Recht, Auskunft zu verlangen, welche Daten über mich gespeichert wurden, und diese bei Unrichtigkeit berichtigen, vervollständigen, löschen oder für die Verarbeitung beschränken zu lassen sowie das Recht, die von mir bereitgestellten Daten in einem strukturierten, gängigen maschinenlesbaren Format zu erhalten.  
Die über das Auskunftsrecht hinausgehenden Rechte kann ich solange geltend machen, wie die Daten meiner Person zugeordnet werden können.
- Das Recht, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen und die Studienteilnahme vorzeitig zu beenden, ohne dass dadurch nachteilige Folgen für mich entstehen.
- Das Recht, mich bei den Datenschutzbeauftragten der Verantwortlichen (s.o.) oder bei einer Aufsichtsbehörde (für das RKI zuständige Aufsichtsbehörde: Die/Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn, +49 228-997799-0, für das Studienzentrum zuständige Aufsichtsbehörde: [Kontaktdaten siehe Kontaktinformationen für Aufsichtsbehörden des RKI und des Studienzentrums im Kapitel 2.6, S. 13]) zu beschweren.

Darüber hinaus habe ich

- das Recht, die Vernichtung meiner Probe(n) jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu verlangen, ohne dass dadurch nachteilige Folgen für mich entstehen. Dieses Recht kann ich solange geltend machen, wie die Probe(n) meiner Person zugeordnet werden kann(können).

**Ich willige darin ein, dass**

- meine für den Zweck der HIV-1 Serokonverterstudie erforderlichen, in der Patienteninformation beschriebenen personenbezogenen Daten, insbesondere die Gesundheitsdaten, genetischen Daten und Daten zum Sexualleben, pseudonymisiert miteinander und mit den im Rahmen der Studie erhobenen Daten verknüpft, ausgewertet oder in weiterer Form verarbeitet, auch auf elektronischen Datenträgern, und bis zu maximal 10 Jahren nach Beendigung der Studie gespeichert werden. Mein behandelnder Arzt / meine behandelnde Ärztin erhält nur meine pseudonymisierten Resistenzergebnisse und Virus-Subtypen zurück. Mit der Einwilligung zur wissenschaftlichen Nutzung meiner Blutproben wird gleichzeitig das Eigentum an den Blutproben an das Robert Koch Institut übertragen. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. **Trotz Eigentumsübertragung kann ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen und die Vernichtung meiner Blutproben verlangen.** Eine kommerzielle Nutzung ist hierbei ausgeschlossen.

**Optional:**

Ja [ ]    nein [ ]

Ich willige ein, dass ein Teil der Blutproben zu einem späteren Zeitpunkt für weitere Laboruntersuchungen zum Verlauf und zur Therapie von HIV-Infektionen sowie wichtiger Koinfektionen durch nationale und internationale Kooperationspartner verwendet werden kann. Ich bin einverstanden damit, dass meine Daten und Blutproben zur Untersuchung an nationale und internationale Studienpartner verschickt werden, unter der Voraussetzung, dass ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet wird. Die Proben werden dafür für maximal 10 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahrt. Aktuell ist die Studie verstetigt und wird dauerhaft fortgeführt.

Ich versichere, dass ich zum Zeitpunkt der Unterzeichnung 18 Jahre oder älter bin. Ich habe eine Kopie dieser datierten und unterschriebenen Einwilligungserklärung sowie der Patienteninformation und den Erklärungen zum Datenschutz erhalten.

\_\_\_\_\_  
Ort und Datum\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in**Nur vom behandelnden Arzt / behandelnder Ärztin auszufüllen:**

Hiermit erkläre ich, über die Ziele der Studie, den Studienablauf sowie die Einhaltung des Datenschutzes mündlich und schriftlich aufgeklärt und alle diesbezüglichen Rückfragen beantwortet zu haben.

\_\_\_\_\_  
(Ort, Datum)\_\_\_\_\_  
(Vor- und Nachname Arzt / Ärztin Druckschrift)\_\_\_\_\_  
(Unterschrift Arzt / Ärztin)**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**