

## **Information und Einverständniserklärung für Patienten und Patientinnen, die an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie teilnehmen**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Wir laden Sie ein, an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie (SHCS) teilzunehmen. Kohortenstudien sammeln Daten über den Krankheitsverlauf von vielen Patienten mit der gleichen Krankheit und werten sie aus. Unsere Pflichten und Ihre Rechte im Rahmen Ihrer Teilnahme haben wir nachstehend festgehalten. Wir bitten Sie, dieses Dokument aufmerksam zu lesen und wenn Sie einverstanden sind, zu unterschreiben.

### **Zusammenfassung**

In der **Schweizerischen HIV-Kohortenstudie** werden seit 1988 anonymisiert Daten über den Krankheitsverlauf von Menschen mit einer HIV-Infektion zentral gesammelt und ausgewertet.

**Ziel der Studie** ist es, Erkenntnisse über den Krankheitsverlauf und die Epidemie zu gewinnen. Zudem sollen die Wirkungen und Nebenwirkungen von neuen Medikamenten und Therapien erfasst und der Zusammenhang zwischen gesellschaftlichen und finanziellen Faktoren mit dem Krankheitsverlauf untersucht werden. Auch soll der Einfluss von Erbfaktoren auf den Verlauf der HIV-Krankheit, auf das Ansprechen auf die Behandlung und auf das Auftreten von Therapie-Nebenwirkungen untersucht werden.

**Studien-Teilnehmer** sind Menschen mit einer HIV-Infektion im Alter von mindestens 18 Jahren, die dazu ihr Einverständnis geben. Sie werden an den Schweizer Universitätsspitalern, dem Kantonsspital St. Gallen, dem Ospedale Civico Lugano oder von erfahrenen Ärzten in anderen Schweizer Spitalern und Arztpraxen betreut.

**Studienablauf:** Zweimal pro Jahr werden die klinischen Befunde (ärztliche Untersuchung), Laborbefunde (Blutuntersuchung) und einige Angaben zur Lebenssituation (Fragebogen) erfasst. Alle Daten werden anonymisiert, zentral gesammelt und ausgewertet. Bei der Routineblutentnahme werden zusätzliche Blutproben entnommen und für Untersuchungen aufbewahrt, die dem besseren Verständnis der HIV-Infektion und ihrer Behandlung dienen. Die Blutproben dienen auch dazu, das Erbgut zu isolieren.

Die **Studiendauer** ist unbestimmt. Die Blutproben und Erbsubstanz werden für unbestimmte Zeit aufbewahrt.

### **Studienablauf**

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie entscheiden, werden Ihrer Krankengeschichte folgende Angaben entnommen:

- Informationen über Erkrankungen, welche als Folge der HIV-Infektion auftreten oder durch die HIV-Infektion beeinflusst werden,
- Informationen über Erkrankungen, die den Verlauf der HIV-Infektion möglicherweise beeinflussen,
- Resultate der klinischen Untersuchung (z.B. Gewicht, Blutdruck),
- Resultate der Laboruntersuchungen (z.B. CD4-Werte, Viruslast),
- Art der Behandlung und mögliche Nebenwirkungen.

Ergänzt wird die Datenerhebung durch eine kurze Befragung betreffend Ihres HIV-Risikoverhaltens und Ihrer Lebensumstände. Die Datenerfassung findet alle 6 Monate im Rahmen einer üblichen Konsultation zur Standortbestimmung statt und bedingt keine zusätzlichen Arztbesuche. Bei Routineblutentnahmen werden zusätzliche Blutproben (10-40ml) entnommen. Dieses Blut und eventuell abgenommenes weiteres biologisches Material (z.B. Urin) werden verschlüsselt für Untersuchungen für unbestimmte Zeit aufbewahrt. Sie können zu einem späteren Zeitpunkt untersucht werden, falls dies dem besseren Verständnis der HIV-Infektion und ihrer Behandlung dient. Zudem wird Erbsubstanz isoliert und für HIV-Forschungsprojekte bereitgestellt.

### **Zweck der Untersuchung von Erbsubstanz (genetische Untersuchungen)**

Die Menschen reagieren unterschiedlich auf eine Krankheit oder auf Medikamente. Vererbte Eigenschaften (Erbfaktoren) erklären viele dieser Unterschiede. Wir möchten deshalb Erbfaktoren näher untersuchen, in der Hoffnung

- Ursachen zu finden, die das Fortschreiten der HIV-Infektion beeinflussen;
- das unterschiedliche Ansprechen auf Medikamente und die Unterschiede bezüglich Nebenwirkungen zu erklären.

Falls bei diesen Untersuchungen zufällig Erbfaktoren gefunden werden, welche klinisch wichtig sein könnten, haben Sie die Wahl (s. Einverständniserklärung):

- a) Sie möchten über diese Befunde direkt informiert werden,
- b) Sie möchten nicht informiert werden,
- c) Sie überlassen die Entscheidung Ihrem behandelnden Arzt.

### **Möglicher Nutzen**

Die Datenbank der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie wird regelmässig analysiert und die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden rasch in die tägliche Praxis umgesetzt. Die Datenbank dient aber auch als Planungshilfe für Studien mit neuen Medikamenten zur Behandlung der HIV-Infektion. Mit Ihrer Beteiligung an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie leisten Sie einen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung aller Menschen mit HIV.

### **Pflichten des Studienteilnehmers, der Studienteilnehmerin**

Eine Beteiligung an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie verpflichtet Sie zu keiner Behandlung, keinem Eingriff und keiner Blutentnahme, die Sie nicht ohnehin durchführen würden oder die nicht ohnehin im Rahmen Ihrer üblichen Betreuung durchgeführt würden. Sie erklären sich bereit, alle sechs Monate anlässlich einer der üblichen Kontrolluntersuchungen einige zusätzliche Fragen zu beantworten und uns zusätzlich 10-40 ml Blut zur Verfügung zu stellen.

### **Risiken und Unannehmlichkeiten**

Aus unserer Sicht ist diese Studie mit keinen Risiken oder Unannehmlichkeiten verbunden. Die Blutentnahme findet im Rahmen einer Routineblutentnahme statt und hat keine zusätzlichen Risiken zur Folge.

### **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Sie nehmen an dieser Studie freiwillig teil. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass Ihnen deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen würden. Sie können auch jederzeit verlangen, dass noch vorhandene Proben von Blut, biologischen Materialien und Erbsubstanz vernichtet werden.

### **Neue Erkenntnisse**

Der Studienarzt/die Studienärztin wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

### **Vertraulichkeit / Datenschutz**

Die Angaben für die Datensammlung sind verschlüsselt (ohne Namen, Vornamen oder Adresse). Sie werden unter einer fünfstelligen Nummer gesammelt. Ihre Personalien gelangen nur zu jenen Personen, die in Ihre direkte Betreuung involviert sind (Ärzte, Sprechstunden-, Laborpersonal). Alle diese Personen unterstehen der beruflichen Schweigepflicht. Der Code zur Verbindung ihrer persönlichen Daten und der Studiennummer wird beim Studienleiter in Bern aufbewahrt.

Im Rahmen von nationalen und internationalen Forschungsprojekten können anonymisierte Daten und Blutproben sowie anderes biologisches Material Wissenschaftlern im In- und Ausland (Europa, USA und andere Länder) zur Verfügung gestellt werden. Dies allerdings nur für Studien, die die HIV Infektion und ihre Komplikationen betreffen und mit Wissenschaftlern, welche mit uns eine Vereinbarung unterzeichnet haben, welche den Gebrauch der Daten und Proben genau regelt. Wir weisen darauf hin, dass die in der Schweiz geltenden Standards bzgl. Datenschutz einigen Ländern nicht zwingend gewährleistet sind. Es kann deshalb sein, dass der Kreis derjenigen, die Zugang zu Ihren Daten haben, grösser als in der Schweiz ist. Da aber nur anonymisierte Daten oder Proben weitergegeben werden, wird sich dies nicht zu Ihrem Nachteil auswirken.

Wir sind verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz. Wir stellen sicher, dass im Zielstaat ein gleichwertiger Datenschutz wie in der Schweiz gewährleistet wird.

Um eine vollständige und korrekte Übertragung der für die wissenschaftliche Bewertung wichtigen Daten zu gewährleisten, dürfen ausgewählte Mitarbeiter der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie, die ebenfalls der beruflichen Schweigepflicht unterstehen, die erfassten Daten mit denjenigen in Ihrer Krankengeschichte vergleichen. Auch dürfen medizinische Originaldaten durch die für medizinische Studien zuständigen Behörden und durch die Kantonale Ethikkommission Bern direkt eingesehen werden. Während und nach der ganzen Studie, bei den erwähnten Kontrollen und nach allfälligem Studienabbruch wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Als StudienteilnehmerIn haben Sie das Recht, die über Sie aufgezeichneten Daten einzusehen.

**Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als StudienteilnehmerIn haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt/Ihre behandelnde Ärztin oder an die**

**Ärztliche Leitung, Universitätsklinik für Infektiologie, Poliklinik für Infektiologie, Inselspital, 3010 Bern (Sekretariat Tel. 031 632 27 45, Anmeldung Tel. 031 632 25 25 )**

## Schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, falls Sie mehr über die Studie wissen möchten oder wenn Sie etwas nicht verstehen.

<b>NUMMER DER STUDIE:</b>	21/88
<b>TITEL DER STUDIE:</b>	Schweizerische HIV-Kohortenstudie (SHCS)
<b>Sponsor</b>	Inselspital Bern
<b>ORT DER STUDIE:</b>	Bern
<b>Prüfer:</b> Name und Vorname	
<b>Patientin/Patient</b> Name und Vorname: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/von der unterzeichnenden Ärztin oder dem/r StudienbegleiterIn mündlich und schriftlich über Ziele und Ablauf der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie sowie über die möglichen Vor- und Nachteile meiner Teilnahme an dieser Studie informiert.
- Ich habe die oben erwähnte Patienteninformation vom 09.02.2012 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich erhalte eine Kopie des von mir unterschriebenen Dokumentes.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.
- Bei Zufallsbefunden von Erbfaktoren mit klinischer Wichtigkeit möchte ich
  - a)  direkt informiert werden
  - b)  nicht informiert werden
  - c)  die Entscheidung dem behandelnden Arzt überlassen.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und Proben nur in anonymisierter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Schweizerischen HIV-Kohortenstudie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich kann jederzeit verlangen, dass meine aufbewahrten Blutproben, biologischen Materialien und Erbsubstanz vernichtet werden.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin
------------	---

### Bestätigung des Prüfers:

Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten/dieser Patientin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Patientin/des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin
------------	--

## Information and Informed Consent for Patients Participating in the Swiss HIV Cohort Study

Dear Patient,

We are inviting you to participate in the Swiss HIV Cohort Study (SHCS).

Cohort studies are designed to collect and analyse data from many patients on the course of a disease. Our duties and your rights regarding your participation are stated below. Please read this document carefully and sign below if you agree with the provisions.

### Summary

Since 1988, the **Swiss HIV Cohort Study** has been collecting, centralising and analysing data on the course of disease in HIV-infected individuals.

The **purpose of the study** is to learn more about the course of the disease and the epidemic. In addition, the effects and side effects of new drugs and treatments are recorded and the interrelation between social and financial factors and the course of disease is examined. Further points of interest are the influence of genetic factors on the course of HIV disease, response to treatment and the occurrence of side effects.

**Participants in the study** are individuals who are infected with HIV, are least **18 years old** and have voluntarily agreed to participate. They will be treated and followed by the Swiss university hospitals, the St. Gall cantonal hospital, the Lugano hospital (Ospedale Civico) or by physicians with experience in treating HIV patients.

**How will the study be performed:** Twice a year clinical findings (medical examinations), laboratory results (blood tests) and some information on the patient's circumstances (questionnaire) are recorded. All data is encrypted, centralised and analysed. Additional blood will be drawn when your regular blood samples are taken and kept for further analysis to advance the understanding of HIV infection and its treatment. The blood samples are also used to isolate genetic material. The **duration of the study** is indefinite. Blood samples and genetic material will be kept for an indefinite time.

### General information on the study

If you decide to participate in the Swiss HIV Cohort Study, the following information will be taken from your medical history:

- Information about diseases resulting from an HIV-related immune deficiency, or diseases that could be influenced through HIV infection;
- Information about diseases that could have an impact on the course of the HIV infection;
- Results of clinical examinations (such as weight and blood pressure);
- Results of laboratory tests (such as CD4 values and viral load);
- Treatment method and potential side effects.

This data will be supplemented by a short interview about your HIV risk behaviour and your personal circumstances. Data will be collected every six months during your regular check-ups and will not require any additional visits. Additional blood (10-40 ml) will be drawn when your regular blood samples are taken. Blood and any other biological substances (e.g. urine) that have been taken, are stored for analyses that may be carried out in the future to advance understanding of HIV infection and its treatment. In addition, genetic material will be isolated and made available for research projects.

### Purpose of analysing genetic factors

Individuals react differently to diseases or drugs. Inherited characteristics (genetic factors) can explain many of these differences. We would thus like to research genetic factors in more detail in the hope of

- Finding causes that influence the progression of HIV infection;
- Explaining the differences in response to drugs and in the occurrence of side effects

In case any genetic factors with clinical relevance are found during these examinations, you have following choices (see Informed Consent):

- a) You wish to be informed directly of these results
- b) You wish not to be informed at all
- c) You allow your treating physician to decide whether to inform you or not

### **Potential benefits**

The database of the Swiss HIV Cohort Study is analysed regularly and the resulting information is rapidly applied into daily practice. The database is also used to help plan studies with new drugs to treat HIV infection. This allows attending physicians to inform you of potential new treatments for HIV infection and other new discoveries. . . Through your participation in the Swiss HIV Cohort Study, you contribute to improving treatment for all HIV-infected individuals.

### **Obligations on the part of trial participants**

As a trial participant you are not obliged to any treatment, procedure or blood withdrawal, beyond what would routinely have to be done to monitor the course of your HIV infection or your response to treatment. At six-monthly intervals, during one of the usual consultations, you agree to answer some additional questions and to allow additional 10-40ml of blood to be drawn.

### **Potential risks and drawbacks**

From our perspective there are no risks or drawbacks attached to this study. Blood samples are taken when blood has to be collected for routine monitoring purposes. This does not lead to any additional risks.

### **Voluntary participation**

Your participation in this study is voluntary. You may withdraw from the study at any time without giving a reason. Your decision will not involve any disadvantages regarding further medical treatment. At any time you may also request that your existing blood samples, biologic and genetic material be destroyed.

### **New scientific findings**

During your participation in the study your study physician will inform you about any new findings that might compromise the benefits of the study and your security, and which might hence also influence your consent to participate. You will receive all information orally and in writing.

### **Confidentiality / Protection of privacy**

The data collected remain encrypted (no names or addresses are collected); they are identified by a five-digit study number. Your personal information is accessible only to individuals who are directly involved in your treatment (physicians, consulting staff, laboratory staff). These individuals will treat this information in strict confidence. The code to link your personal data to the study number is stored safely by the head of the study in Bern. Within the framework of international collaborations encrypted data, blood and biological substances can be made available to researchers in Switzerland or abroad (Europe, USA and other countries). However, this is only permitted for specific studies on HIV infection and its complications and to researchers who have signed an agreement with us detailing the use of the data and biological samples. We draw your attention to the fact that the valid data protection standards in Switzerland cannot be strictly guaranteed in the countries mentioned. It may be possible that the group of persons who have access to your data is larger than in Switzerland. However, since only encrypted data or samples are forwarded, this should not have a negative effect on study participants.

We are responsible for the abidance with national and international laws for the protection of confidentiality. We ensure that a similar level of data privacy protection is maintained in the third country as in Switzerland.

To guarantee complete and accurate transfer of your scientifically relevant data, selected collaborators of the Swiss HIV Cohort Study, who will also treat your information in strict confidence, may compare the collected data with your medical history. Non-coded medical data may also be seen directly by the authorities responsible for medical studies and the members of the ethics commission.. Confidentiality will be strictly maintained during the entire study, during monitoring activities and beyond, should the study be terminated. As a participant in the study, you have the right to see your own data at any time.

**Should you have questions regarding your rights as a participant in the study, please contact your attending physician or the**

**Ärztliche Leitung, Polklinik für Infektologie, Inselspital, 3010 Bern (secretariat phone 031 632 27 45 or reception phone 031 632 25 25)**

## Informed Consent

- *Please read this form carefully.*
- *Please ask questions if you would like to know more about the study or if do not understand something.*

<b>NUMBER OF STUDY:</b>	21/88
<b>TITLE OF STUDY</b>	Swiss HIV Cohort Study (SHCS)
<b>Sponsor</b>	Inselspital Bern
<b>LOCATION OF STUDY:</b>	Bern
<b>Attending physician:</b> First name and last name	
<b>Patient</b> First name and last name Date of birth	<input type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female

- ◆ I have been informed by the undersigned physician or study assistant both orally and in writing of the purpose and procedures of the Swiss HIV Cohort Study, and of the possible benefits and drawbacks of my participation.
- ◆ I have read and understood the written patient information dated 09<sup>th</sup> February 2012 , mentioned above. My questions about my participation in this study have been answered to my satisfaction. I will receive a copy of the document I have signed.
- ◆ I was given enough time to make my decision.
- ◆ I am participating in this study on a voluntary basis. I am entitled to withdraw my consent at any time and without giving a reason, and my decision will not involve any disadvantages regarding further medical treatment.
- ◆ In case any genetic factors with clinical relevance are found during examinations,
  - a)  I wish to be informed directly of these results
  - b)  I wish not to be informed at all
  - c)  I allow my treating physician to decide whether to inform me or not
- ◆ I know that my personal data and biological samples are only forwarded for research purposes in an encrypted manner. I agree to allow the specialists of the Swiss HIV Study, the authorities responsible for medical studies, and the members of the ethics commission to have access to my original medical data under condition of strict confidentiality.
- ◆ I can request at any time that my stored blood samples, biological substances and genetic matter be destroyed.

<u>Place, Date</u>	<u>Signature of the study participant</u>

**Confirmation of the study physician:**

I herewith confirm that I have explained to this patient the nature, the scope and the relevance of this study. I confirm to fulfil all obligations attached to this study. Should I at any time learn of aspects which could influence the participant's willingness to take part in the study, I will inform him/her promptly.

<u>Place, Date</u>	<u>Signature of the study physician</u>

## **Information aux patients en vue de leur participation à l'Etude Suisse de Cohorte VIH et déclaration de consentement éclairé**

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS). Les études de cohorte ont pour objet de recueillir des données auprès d'un grand nombre de patients atteints d'une même maladie afin d'en observer l'évolution.

Nous vous soumettons le présent document afin de vous préciser quels sont nos devoirs et vos droits en cas de consentement de votre part. Nous vous saurions gré de le lire attentivement et d'y apposer votre signature si vous en approuvez le contenu

### **Résumé**

Depuis 1988, l'Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS) centralise et exploite de manière anonyme des données sur l'évolution de la maladie de personnes infectées par le VIH.

**Objectifs:** acquérir des connaissances sur l'évolution de la maladie et sur l'épidémie, constater l'efficacité et les effets secondaires de médicaments et traitements nouveaux, établir un lien entre les facteurs sociaux et financiers d'une part, et l'évolution de la maladie d'autre part. Il s'agit également d'étudier l'influence de facteurs héréditaires sur le développement de l'infection VIH ainsi que sur la réponse au traitement et l'apparition d'effets secondaires liés à la thérapie.

**Participant(e)s:** personnes infectées par le VIH âgées de 18 ans et plus suivies dans un hôpital universitaire, à l'Hôpital cantonal de St-Gall, à l'Ospedale civico Lugano ou par un médecin spécialisé dans le traitement du VIH et ayant donné leur consentement éclairé.

**Déroulement:** répertorier deux fois par année les données cliniques relevées au cours des examens médicaux, les résultats des analyses de sang effectuées en laboratoire et quelques indications sur la condition de vie des patients obtenues par le biais de questionnaires. Toutes les données sont centralisées, puis exploitées anonymement. Lors des prises de sang de routine, un volume supplémentaire de 20ml est prélevé et conservé à des fins de recherche, pour mieux comprendre l'infection par le VIH ainsi que les effets du traitement. Ces prélèvements servent également à des analyses génétiques.

**Durée:** indéterminée.

### **Déroulement de l'étude**

Si vous acceptez de participer à l'étude SHCS, les données suivantes seront extraites de votre dossier médical:

- indications sur d'éventuelles maladies contractées en raison d'une déficience immunitaire due au VIH
- indications sur des affections pouvant influencer sur le déroulement de l'infection par le VIH
- résultats de l'examen clinique (p. ex. poids, tension artérielle),
- résultats des analyses de laboratoire (p. ex. CD4, charge virale),
- type de traitement et effets secondaires éventuels.

Ces renseignements sont complétés par les réponses à un bref questionnaire concernant votre comportement et votre mode de vie. L'ensemble de ces données étant collecté lors des examens médicaux semestriels, la participation à l'étude ne requiert pas davantage de consultations. Du sang supplémentaire (10 à 40 ml) est prélevé au moment de la prise de sang de routine. Les échantillons de sang, ainsi que d'autres échantillons (urine, p.ex.) sont conservés pour des analyses ultérieures visant à affiner l'approche de l'infection par le VIH et de son traitement, ainsi qu'à améliorer le diagnostic et le traitement des maladies associées à l'infection par le VIH. Ils permettent aussi d'isoler de la substance génétique à des fins de recherche.

### **But de l'analyse des facteurs génétiques**

Si chaque individu réagit de manière différente à une maladie ou à des médicaments, cela est dû pour une large part à des facteurs génétiques. Nous envisageons donc de les analyser de plus près, dans l'espoir

- de trouver les causes influant sur la progression de l'infection par le VIH;
- d'expliquer la diversité des réponses aux médicaments et des effets secondaires

Au cas où ses analyses donneraient des résultats pouvant influencer votre prise en charge et votre traitement, vous pouvez choisir (voir déclaration de consentement) :

- a) d'être informé directement
- b) de ne pas être informé
- c) de laisser la décision à votre médecin traitant

### **Avantages**

Les données de la SHCS sont analysées à intervalles réguliers et les résultats rapidement mis à disposition des médecins afin d'améliorer la prise en charge de leurs patients. Leur analyse permet également de planifier des études consacrées à de nouveaux médicaments contre l'infection par le VIH. En participant à l'étude SHCS, vous contribuez à améliorer votre traitement, mais aussi celui de toutes les personnes atteintes par le VIH.

### **Obligations pour le participant**

La participation à la SHCS ne vous oblige nullement à accepter ni traitement, ni investigation, ni intervention, si ceux-ci ne seraient pas indiqués dans le cadre d'un traitement habituel et recommandé pour l'infection VIH. Vous vous engagez uniquement à répondre à quelques questions additionnelles tous les six mois, et à donner environ 10 à 40 ml de sang supplémentaire.

### **Risques et inconvénients**

Cette étude ne comporte ni risque ni inconvénients additionnels. La prise de sang se ferait de toute façon, seul le volume prélevé change, ce qui est sans conséquences pour une personne adulte.

### **Volontariat**

Votre participation est volontaire. Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement, sans en indiquer les raisons, et sans que cette annulation ait un effet sur votre prise en charge. Vous pouvez également demander que des échantillons déjà stockés soient détruits.

### **Nouvelles connaissances**

Le médecin de l'étude vous informera, pendant l'étude, concernant toutes les nouvelles données ayant trait à l'utilité de l'étude ou aux risques éventuels et qui pourraient par conséquent conditionner votre consentement. Ces informations vous seront transmises par voie orale et écrite.

### **Confidentialité /Protection des données**

Les données collectées sont anonymisées (sans nom, prénom, ni adresse) et classées sous un numéro d'enregistrement à cinq chiffres. Vos données personnelles sont connues seulement par les personnes (médecin, assistantes médicales, personnel de laboratoire) impliquées directement dans vos soins. Toutes ses personnes sont soumises au secret médical. Le lien entre votre identité et le numéro d'enregistrement est gardé à Berne.

Les données, ainsi que les échantillons collectés peuvent également être mis à la disposition, de façon anonyme, de chercheurs en Suisse et dans d'autres pays (Europe, USA et autres), dans le cadre de projets de recherche nationaux et internationaux. Ces collaborations sont limitées à l'étude de l'infection VIH et de ses complications. Les scientifiques en question signent une convention réglant en détail l'utilisation des échantillons et des données. Cependant, les standards gouvernant la confidentialité des données dans d'autres pays diffèrent parfois des standards suisses. Ainsi est-il possible que le cercle de personnes ayant accès à vos données soit plus étendu à l'étranger qu'en Suisse. Cependant, puisque toutes ces données sont anonymes, de telles différences ne devraient pas vous désavantager.

Nous sommes responsables de la garantie de la protection des données selon les directives nationales et internationales. Nous veillons à ce qu'une protection des données égale à celle qui existe en Suisse soit garantie dans le pays destinataire.

Pour assurer une qualité optimale des données requises pour l'exploitation scientifique, des personnes collaborant à l'étude SHCS – et, de ce fait, soumises elles aussi au secret professionnel – sont autorisées à comparer les données saisies avec celles de votre dossier médical. Vos données originales peuvent également être consultées par les autorités soutenant les projets de recherche médicale et par la Commission d'éthique. La confidentialité n'en reste pas moins garantie pendant toute la durée de l'étude – dans le cadre des contrôles sus-mentionnés, par exemple –, mais aussi au-delà, notamment si celle-ci est interrompue. Pour votre part, vous êtes bien évidemment en droit de consulter vos données.

**Pour plus de renseignements sur vos droits en tant que participant(e) à l'étude SHCS, nous vous invitons à prendre contact avec votre médecin traitant ou avec la direction médicale de la clinique universitaire d'infectiologie, Poliklinik für Infektiologie, Inselspital, 3010 Bern (Secrétariat Tel. 031 632 27 45, Réception Tel. 031 632 25 25 )**



## Déclaration de consentement éclairé

- Veuillez lire attentivement le présent formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou désirez obtenir un complément d'information.

<b>NUMERO DE L'ETUDE:</b>	21/88
<b>TITRE DE L'ETUDE:</b>	Etude Suisse de Cohorte VIH (SHCS)
<b>Sponsor</b>	Inselspital Bern
<b>LIEU DE L'ETUDE:</b>	Bern
<b>Prüfer:</b> Nom et prénom	
<b>Patient(e)</b> Nom et prénom: Date de naissance:	<input type="checkbox"/> masculin <input type="checkbox"/> féminin

- Je déclare avoir été dûment informé(e) par le médecin soussigné, oralement et par écrit, sur les objectifs et le déroulement de l'Etude Suisse de Cohorte VIH ainsi que sur les avantages et inconvénients possibles de ma participation.
- J'ai pris connaissance de l'information aux patients du 09.02.2012 et estime en avoir une compréhension suffisante. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées et reçois une copie du présent document signé de ma main.
- Je considère que j'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre ma décision en connaissance de cause.
- Je participe à cette étude de mon plein gré et peux retirer mon consentement en tout temps sans justification ni conséquences négatives pour la suite de mon traitement.
- Au cas où ses analyses donneraient des résultats pouvant influencer ma prise en charge et mon traitement, j'aimerais :
  - a)  être informé directement
  - b)  ne pas être informé
  - c)  laisser la décision à mon médecin traitant
- Je sais que mes données personnelles ainsi que les échantillons collectés ne seront mis à disposition à des fins de recherche que sous forme anonymisée. J'accepte que les spécialistes de l'étude suisse de cohorte VIH, les autorités sanitaires et la commission d'éthique consultent mes données originales à des fins de contrôle et de surveillance, sachant que leur confidentialité reste garantie.
- Je peux à tout moment demander que les échantillons de sang, de substance génétique et de tissus qui ont été isolés et conservés soient détruits.

Lieu, Date	Signature du participant à l'étude
------------	------------------------------------

### Confirmation du médecin:

Par la présente, je confirme que j'ai expliqué la signification et la portée de l'étude au patient. J'assure que je respecterai toutes les obligations liées à cette étude. Si au cours de l'étude, je devais prendre connaissance d'éléments qui pourraient influencer la participation du patient, je m'engage à l'en informer dans les plus brefs délais.

Lieu, Date	Signature du médecin de l'étude
------------	---------------------------------

## **Informazione e dichiarazione di consenso per i partecipanti allo Studio svizzero di coorte HIV**

Gentile paziente,

La invitiamo a partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV (SHCS).

Lo scopo degli studi di coorte è quello di raccogliere e analizzare i dati di un numero elevato di pazienti che soffrono della stessa malattia. Qui di seguito sono fissati i nostri obblighi e i Suoi diritti nell'ambito della partecipazione a questo studio. La preghiamo di leggere attentamente il presente documento e se è d'accordo, di firmarlo.

### **Riassunto**

Dal 1988, lo **Studio svizzero di coorte HIV** raccoglie e analizza, in forma anonima, i dati sul decorso dell' infezione da HIV in persone che ne sono affette.

**Lo scopo dello studio** è quello di incrementare le conoscenze sul decorso della malattia e sull'epidemia. Inoltre si cerca di valutare l'efficacia e gli effetti secondari di nuovi medicinali e terapie, come pure di studiare la relazione tra fattori sociali, finanziari e il decorso della malattia. Lo studio esamina anche l'influsso di fattori ereditari sul decorso dell'infezione HIV, sull'efficacia del trattamento e sulla comparsa di eventuali effetti secondari della terapia.

**Partecipano allo studio** persone di età superiore ai 18 anni affette da infezione HIV e che hanno fornito il loro consenso. Sono prese a carico presso gli ospedali universitari svizzeri, l'Ospedale cantonale di San Gallo, l'Ospedale regionale di Lugano, sede Civico, oppure presso ospedali e studi privati con medici esperti nel trattamento di persone con infezione HIV.

**Svolgimento dello studio:** due volte all'anno vengono registrati i reperti clinici (visite mediche), di laboratorio (analisi del sangue) e alcuni dati concernenti la situazione di vita (questionario). Tutti i dati vengono resi anonimi, raccolti in una banca dati centrale e analizzati. In occasione del prelievo del sangue di routine si prelevano dei campioni supplementari di sangue che serviranno per una migliore comprensione dell'infezione HIV e del rispettivo trattamento. I campioni di sangue sono anche usati per valutare le caratteristiche genetiche individuali.

La **durata dello studio** è indeterminata. I campioni di sangue ed il materiale genetico sono conservati per una durata indeterminata.

### **Svolgimento dello studio**

Se decide di partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV, dalla Sua storia clinica verranno estratti i seguenti dati:

- informazioni su eventuali malattie esistenti che si manifestano come conseguenza dell'infezione HIV o che sono esser da essa influenzate ;
- informazioni su malattie che possono influire sul decorso dell'infezione HIV;
- risultati degli esami clinici (ad es. peso, pressione arteriosa);
- risultati delle analisi di laboratorio (ad es. valori CD4, viremia);
- genere di trattamento e possibili effetti secondari.

Il rilevamento dei dati sarà completato da un breve sondaggio concernente il Suo comportamento a rischio per l'infezione HIV e le Sue condizioni di vita. Il rilevamento dei dati avviene ogni 6 mesi nell'ambito dell'usuale consultazione e non comporta alcuna visita medica supplementare. In occasione dei prelievi di routine si prelevano dei campioni supplementari di sangue (10-40 ml). Il sangue ed eventuali altri campioni biologici prelevati (ad esempio urina) saranno conservati in forma anonima con il rispettivo numero di coorte per una durata indeterminata. Analisi supplementari potranno essere condotte successivamente su tali campioni se serviranno a meglio comprendere l'infezione HIV e il suo trattamento. Inoltre si isola del materiale genetico che é messo a disposizione per progetti di ricerca.

### **Scopo dello studio di fattori ereditari (esami genetici)**

Ogni persona reagisce in modo diverso a malattie o farmaci. Particolarità ereditate (fattori ereditari) spiegano gran parte di queste differenze. Desideriamo quindi studiare i fattori ereditari, nella speranza di

- trovare delle cause che hanno un influsso sulla progressione dell'infezione HIV;
- spiegare le diverse risposte ai medicinali e le differenze negli effetti secondari.

Nel caso in cui da queste analisi risultassero dei fattori ereditari che potrebbero avere un'importanza clinica, Lei può scegliere tra le seguenti possibilità (vedi consenso informato):

- a) Lei desidera essere informato direttamente sui risultati;
- b) Lei non desidera essere informato;
- c) Lei lascia la decisione al suo medico curante.

### **Possibili vantaggi**

La banca dati dello studio di coorte HIV è analizzata regolarmente e le conoscenze acquisite vengono integrate rapidamente nella pratica quotidiana. La banca dati serve però anche come guida per la pianificazione di studi con medicinali per il trattamento dell'infezione HIV. La Sua partecipazione allo studio svizzero di coorte HIV rappresenta un contributo al miglioramento del trattamento di tutte le persone con infezione HIV.

### **Obblighi del partecipante**

La partecipazione allo Studio svizzero di coorte HIV non La obbliga ad un trattamento, un intervento o una presa di sangue, che non sia comunque prevista nell'ambito dei controlli regolari. Si dichiara disponibile ogni sei mesi, in occasione degli esami di controllo abituali, a rispondere a delle domande supplementari e a mettere a disposizione 10-40 ml aggiuntivi di sangue.

### **Rischi e svantaggi**

Dal nostro punto di vista, questo studio non comporta nessun rischio o svantaggio. Il prelievo di sangue avviene nell'ambito di un prelievo di routine e non aggiunge ulteriori rischi.

### **La partecipazione è volontaria**

La partecipazione a questo studio è volontaria e Lei può in ogni momento revocarla senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi riguardo alla Sua assistenza medica. Può anche chiedere in qualsiasi momento che i campioni di sangue e il materiale genetico messi a disposizione per lo studio vengano distrutti.

### **Nuove scoperte**

Il medico che segue lo studio La informerà su ogni nuova scoperta che può influenzare il beneficio dello studio o la Sua sicurezza e quindi il Suo consenso alla partecipazione allo studio. Riceverà l'informazione verbalmente e per iscritto.

### **Riservatezza / protezione dei dati**

La raccolta di dati avviene in forma anonima (senza nomi, cognomi o indirizzi). I dati sono associati ad un numero di cinque cifre. I Suoi dati personali possono essere visualizzati solo dalle persone coinvolte direttamente della Sua assistenza (medici, personale dell'ambulatorio e di laboratorio). Tutte queste persone sottostanno al segreto professionale.

Nell'ambito di progetti di ricerca nazionali ed internazionali, dati e campioni di sangue nonché altro materiale biologico possono essere messi a disposizione in forma anonima a ricercatori in Svizzera e all'estero (Europa, Stati Uniti ed altri Paesi). Ciò avviene unicamente per studi che riguardano l'infezione HIV e le sue complicazioni e per ricercatori che hanno firmato un accordo con la SHCS che regola in modo dettagliato l'uso dei dati e dei campioni. Segnaliamo che le norme svizzere concernenti la protezione dei dati non sono strettamente garantite in alcuni Paesi. È dunque possibile, che un numero maggiore di persone rispetto alla Svizzera abbiano accesso ai Suoi dati. Siccome però vengono trasmessi solo dati o campioni anonimizzati, ciò non rappresenta alcun svantaggio per Lei. I membri SHCS sono responsabili dell'osservanza di linee guida nazionali ed internazionali sulla protezione dei dati. Nei paesi ai quali vengono trasmessi i dati è quindi garantita una protezione dei dati equivalente a quella in Svizzera.

Per garantire una trasmissione completa e corretta dei dati d'importanza scientifica, alcuni collaboratori scelti dello Studio svizzero di coorte HIV, che sottostanno al segreto professionale, sono autorizzati a confrontare i dati raccolti con quelli della Sua cartella clinica. I dati medici originali possono essere esaminati direttamente anche dalle autorità competenti in materia di ricerca medica e dal Comitato etico cantonale. Durante e dopo il termine dello studio, in occasione dei controlli citati e dopo un'eventuale interruzione dello studio, viene garantita un'assoluta riservatezza. In veste di partecipante allo studio ha il diritto di prendere visione dei dati raccolti su di Lei.

**Se avesse delle domande riguardo ai Suoi diritti come partecipante allo studio, si rivolga al suo medico curante oppure a la clinica universitaria de malattie infettive, Poliklinik für Infektiologie, Inselspital, 3010 Bern (Tel. 031 632 27 45, oppure Tel. 031 632 25 25 ).**

## Dichiarazione di consenso scritto per partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV

- La preghiamo di leggere attentamente questo formulario.
- Non esiti a porre delle domande se desidera maggiori informazioni sullo studio o se qualcosa non Le è chiaro.

<b>NUMERO DELLO STUDIO:</b>	21/88
<b>TITOLO DELLO STUDIO</b>	Studio svizzero della coorte HIV (SHCS)
<b>Sponsor</b>	Inselspital Bern
<b>LUOGO DELLO STUDIO:</b>	Bern
<b>Medico di riferimento:</b> Cognome e nome	
<b>Paziente:</b> Cognome e nome Data di nascita	<input type="checkbox"/> uomo <input type="checkbox"/> donna

- Tramite il medico sono stato/a informato/a verbalmente e per scritto sugli obiettivi e sullo svolgimento dello Studio svizzero di coorte HIV nonché sui possibili vantaggi e svantaggi di una mia partecipazione a questo studio.
- Ho letto e compreso le informazioni del 10.07.2012 destinate ai pazienti. Le domande relative alla partecipazione a questo studio hanno ottenuto risposte esaurienti. Ricevo una copia del documento che ho firmato.
- Ho avuto tempo a sufficienza per prendere una decisione.
- Partecipo volontariamente a questo studio. Posso in ogni momento revocare la mia partecipazione allo studio senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi relativi alla futura assistenza medica.
- Nel caso vengano scoperti casualmente fattori ereditari di rilevanza clinica voglio:
  - a)  essere informato/a direttamente
  - b)  non essere informato/a
  - c)  lasciare la decisione al medico curante
- Sono consapevole che i miei dati personali ed i miei campioni sono trasmessi ad altri ricercatori solo in forma anonima e unicamente a scopo di studio. Mi dichiaro d'accordo che il personale competente dello Studio svizzero di coorte HIV, le autorità e il Comitato etico cantonale per motivi di verifica e di controllo possano visionare i miei dati originali, tuttavia nel rispetto rigoroso della riservatezza.
- Posso chiedere in qualsiasi momento che i miei campioni di sangue e materiale genetico isolati e conservati, vengano distrutti.

Luogo, data	Firma del/della partecipante allo studio
-------------	--

### Conferma dell'esaminatore:

Confermo di aver illustrato al paziente/alla paziente il carattere, il significato e la portata dello studio. Garantisco di mantenere tutti gli obblighi relativi a questo studio. Dovessi in qualsiasi momento durante lo svolgimento dello studio venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la volontà del paziente/della paziente di partecipare allo studio, lo/la informerò immediatamente.

Luogo, data	Firma del medico che segue lo studio
-------------	--------------------------------------