



**Ethik- und Datenschutzkonzept der
Translationalen Plattform HIV
des Deutschen Zentrums für
Infektionsforschung (DZIF)**

Revision VIII
vom 09.11.2015

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkungen.....	2
2. Das DZIF Biobankenprojekt	2
2.1. Generelles.....	2
2.2. Einordnung der Translationalen Plattform der TTU HIV in die Struktur des DZIF.....	3
2.3. Ziele der Translationalen Plattform der TTU HIV im DZIF	3
2.4. Auswahl von Patienten.....	5
2.5. Festlegung der zulässigen Nutzung	5
3. Nutzung von Daten und Biomaterialien	6
3.1. Grundsätze der Nutzung von Daten und Biomaterial	6
3.2. Biomaterial und dazugehörige Daten.....	7
3.3. Zusätzliche Blutentnahmen.....	8
4. Konzept des organisatorischen Ablaufes	9
5. Daten- und Biomaterialienmanagement.....	9
5.1. Aufklärung/Einwilligung	9
5.2. Teilprozess Körperflüssigkeiten (Blut, Urin, Lavageflüssigkeiten, Wundabstriche etc.)	10
5.3. Teilprozess Gewebe.....	10
5.4. Gemeinsamer Prozess:	10
5.5. Abschluss: Dokumentation der Papierformulare	11
5.6. Optionaler Einsatz von tragbaren IT Endgeräten	11
5.7. Zusammenfassendes Ablaufschema für die Gewinnung von Biomaterialien.....	11
6. Übergabe von Daten und Biomaterial.....	11
7. Datenschutzkonzept.....	12
7.1. Datenerhebung.....	13
7.2. Zentrales Identity-Management	13
7.3. Datenauswertung	14
7.4. Speicherung der Daten sowie Rückgabe von Biomaterial	14
7.5. Löschung der Daten.....	14
8. Einbeziehung von Ethikkommissionen.....	14
9. Geschäftsordnung des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung	15
10. Transparenz von Zielen und Verfahrensweisen	15
11. Information und Einwilligung	15
11.1. Widerruf der Einwilligung.....	16

11.2. Bestimmungs-, Eigentums- und Nutzungsrechte der Daten und Biomaterialien	17
12. Geschäfts- und Nutzungsordnung	18
13. Haftung des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung und der beteiligten Biobanken	19
13.1. Verantwortlichkeit und Haftung der Projektverantwortlichen	19

1. Vorbemerkungen

Das Ethik- und Datenschutzkonzept des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung orientiert sich am Ethik- und Datenschutzkonzept des Transplantationsregisters innerhalb DZIFs, der Biobank Alliance und des Data Integration System des m4 Spitzenclusters München (m4 BA/DIS), sowie an den Empfehlungen des Deutschen Ethikrats für Humanbiobanken zu Forschungszwecken (2010), am MUSTERTEXT für die Information und Einwilligung zur Durchführung genetischer Analysen von Biomaterialien volljähriger, einwilligungsfähiger Personen, empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen gemäß Beschluss vom 27.11.2010, und der Richtlinie Biobanken der Ethikkommission der Med. Fak. der LMU zur Errichtung und zum Betrieb einer Biobank, Stand Dez. 2011. Ferner berücksichtigt es die Empfehlungen der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. und die einschlägigen Normen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Die Erhebung und Verwendung von Daten erfolgt unter Beachtung des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung nach dem Grundsatz der freiwilligen, informierten Einwilligung (§§ 4 ff. Bundesdatenschutzgesetz und den entsprechenden Regelungen im Bayerischen Datenschutzgesetz, vor allem nach Art. 15 Bay DSG). Das vorliegende Konzept wurde gemäß §4f BDSG durch den Datenschutzbeauftragten Herrn Dieter Hartmann genehmigt.

2. Das DZIF Biobankenprojekt

2.1. Generelles

Aus ethischer Sicht gilt es, die Forschung mit menschlichen Biomaterialien (im Folgenden „Proben“), sowie die Auswertung medizinischer Daten zu fördern, da diese im Hinblick auf Sicherheit und Wirksamkeit bei der Entwicklung von neuen, patientennahen Therapie- und Diagnoseverfahren erhebliche Vorteile versprechen. Zudem kann durch die Analyse von Daten und Biomaterialien einer umfassenden Patientenkohorte die Grundlage zielgerichteter Studien geschaffen werden, deren Erkenntnisse der Versorgung und Behandlung von Patienten mit vergleichbarer Krankheitsgeschichte zugutekommen können. Hierbei ist der Schutz der Rechte und Interessen der Spender dieser Daten und Biomaterialien (im Folgenden „Spender“), insbesondere ihres Selbstbestimmungsrechts mit dem Grundsatz der Forschungsfreiheit in Einklang zu bringen (Herstellung einer praktischen Konkordanz der

einschlägigen Grundrechte). Für die Auswertung medizinischer Daten sowie Entnahme und Verwendung von Biomaterialien zu Forschungszwecken oder zur Qualitätssicherung soll eine, auf den Einzelfall bezogene, für den potentiellen Spender klar erkennbare, Zweckbestimmung als Voraussetzung einer rechtlich wirksamen Einwilligung vorliegen. Um gleichwohl die prospektive Sammlung von Daten und Biomaterialien mit offener Zweckbestimmung zu ermöglichen, ist die fehlende Bestimmtheit bei der Zwecksetzung zu kompensieren. Es muss gewährleistet sein, dass ein Missbrauch von Biomaterialien und Daten vermieden wird und es für die wissenschaftliche Nutzung einen offenen und geregelten Zugang zu den Biomaterialien bzw. Daten gibt.

2.2. Einordnung der Translationalen Plattform der TTU HIV in die Struktur des DZIF

Das DZIF ist eines von zurzeit sechs „Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung“ (DZG), die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert werden. Dabei teilt sich das DZIF in sogenannte Thematic Translational Units (TTU), in deren Rahmen wissenschaftliche Schwerpunkte gesetzt und Fokuszentren benannt werden. Die TTUs werden dabei durch Infrastrukturprojekte (IP) wie die Biobanken-Infrastruktur, unterstützt.

Die Translationale Plattform der TTU HIV (TP-HIV) basiert auf existierenden und zukünftigen Kohortenprojekten der teilnehmenden Kliniken und Arztpraxen und somit auf deren Expertise und organisatorischen Strukturen. Dabei findet direkt sowie indirekt über das IP Biobanken eine Zusammenarbeit mit nationalen (TMF, m4 Cluster München, DZG, Robert-Koch-Institut) und internationalen (BBMRI, ART-CC, COHERE, EUROSIDA) Infrastrukturen statt, die einen Austausch und Zugriff auf generische Konzepte im Bereich Datenerhebung, -auswertung und Biobanking erlauben.

Die Koordination der TP-HIV erfolgt vom Standort Bonn-Köln aus. Für die Datenerhebung und den Datenaustausch auf der Basis aktueller Datenschutzrichtlinien besteht eine enge Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut und der Translationalen Infrastruktur (TI) Biobanking des DZIF.

2.3. Ziele der Translationalen Plattform der TTU HIV im DZIF

Die Erhebung klinischer Befunde mit Zugang zu einer umfassenden Biobanken-Infrastruktur ist entscheidend für integrative Infektionsforschung und die Überführung von Ergebnissen in die Anwendung. Grundsätzlich sollen alle an den Standorten der TTU HIV des DZIF behandelten Patienten mit einer HIV Infektion im Rahmen des vorliegenden Projektes aufgeklärt und um ihre schriftliche Einwilligung gebeten werden. An den weiteren teilnehmenden Kliniken und Arztpraxen können ebenfalls grundsätzlich alle Patienten an der TP HIV teilnehmen, die Aktivitäten werden dort jedoch u.U. auf bestimmte Patientengruppen

beschränkt. Aktuell befinden sich jeweils 200 – 1.200 Patienten pro teilnehmendem Zentrum in aktiver Behandlung. Erfahrungsgemäß liegt die Einwilligungsrate über 90%, sodass schrittweise eine Kohorte von bis zu 10.000 Patienten entstehen wird. Die TP-HIV wird als eine der zentralen DZIF-Ressourcen sichere, qualitativ hochwertige, authentifizierte und standardisierte Biomaterialien für DZIF-Projekte und -Partner zur Verfügung stellen. Diese sollen insbesondere der Erreichung der wissenschaftlichen Ziele der TTU HIV im DZIF dienen:

1. Verhindern von HIV Infektionen: Erforschung von angeborenen Immunität und Restriktionsfaktoren gegen HIV zur Identifikation potentieller Ziele für präventive Maßnahmen.
2. Langzeit-Leben mit HIV: Entwicklung von therapeutischen Strategien für bestimmte Behandlungssituationen als spezifische Konsequenz der Langzeitinfection mit HIV, insbesondere mit Bezug zu Organschädigungen, Tumorentstehung, Hepatitis-Koinfektion und chronischen Infektionen durch humane Papillomaviren.
3. HIV Cure: Aufbau organotypischer Modelle und Erarbeitung von Strategien zur erfolgreichen Eradikation der HIV Infektion.

Neben der Forschung an der HIV Infektion gehören chronische Infektionen, armuts-assoziierte Infektionen, Infektionen bei immungeschwächten Menschen und Infektionen durch multiresistente Erreger zu den Themenfeldern des DZIF. Auch an anderen Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung findet Infektionsforschung statt: Zum Beispiel gibt es am Deutschen Zentrum für Lungenforschung einen Schwerpunkt zur Tuberkulose. Durch die Analyse der Biomaterialien von vielen Patienten kann auch die Erforschung seltener Krankheiten und Komplikationen ermöglicht werden. Wir möchten daher auch Forschergruppen einbeziehen, die nicht an einem der primären Ziele der TP-HIV arbeiten. In Einzelfällen können dies auch Forschungsgruppen aus der Privatwirtschaft oder der pharmazeutischen Industrie sein. In allen Fällen wird streng geprüft, dass die Ziele einer an die TP-HIV herantretenden Forschergruppe auch im konkreten Hinblick auf den mit HIV infizierten Patienten wertvoll erscheinen.

Relevante Biomaterialien für die TTU HIV sind daher unter anderem:

- Annotierte und charakterisierte Gewebeproben (z.B. Lymphknoten, Darmbiopsien) von Patienten und Kontrollen mit den zugehörigen klinischen Daten.
- Flüssige biologische Proben wie Serum, Plasma, Urin, Sperma, Zellen, Sputum, Stuhl und Speichel mit den zugehörigen klinischen Daten.
- Gut charakterisierte, zertifizierte Kultursammlungen von Pathogenen, Viren und mikrobiellen Wirkstoffproduzenten sowie Virus-DNA.

2.4. Auswahl von Patienten

Die TP-HIV dient der Erforschung der HIV Erkrankung und erhebt daher vornehmlich Daten und sammelt Biomaterial von Patienten mit bestehender HIV Erkrankung. Um für bestimmte Untersuchungen eine valide Vergleichsgruppe nicht mit HIV infizierter Menschen zu erlauben, können jedoch vereinzelt auch nicht an HIV infizierte Menschen um eine Teilnahme an der Studie gebeten werden. Gegenwärtig ist der Einschluss von nicht einwilligungsfähigen und/oder minderjährigen Personen ethisch nicht gerechtfertigt, weswegen diese von der Studie ausgeschlossen werden. Sollte eine zukünftige Entwicklung aus wichtigem Grund die Teilnahme solcher Personengruppen als wichtig erscheinen lassen, so wird hierfür ein ergänzendes Ethikvotum eingeholt.

2.5. Festlegung der zulässigen Nutzung

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten im Rahmen der TP-HIV ist grundsätzlich die Aufklärung und Einwilligung der Spender. Die Teilnehmer werden zum Zwecke der Einwilligung darüber aufgeklärt, dass ihre Biomaterialien und Daten zeitlich unbegrenzt für wissenschaftliche Forschung verwendet werden sollen. Es wird deutlich gemacht, dass die genaue Art und Fragestellung der zukünftigen Studien im Vorfeld nicht bestimmt werden kann. Ziel und Zweck der Biobanken Infrastruktur ist es unter anderem, flexibel unter Einbezug neuer Erkenntnisse wissenschaftliche Studien zu ermöglichen, um möglichst relevante Ergebnisse zu erzielen. Es wird jedoch durch das Scientific Steering Committee (wissenschaftlicher Lenkungsausschuss, SSC) der TP-HIV sichergestellt, dass die verwendeten Daten und Biomaterialien ausschließlich für Studien verwendet werden, welche den Zielen der TTU HIV innerhalb des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung entsprechen (siehe 2.3). Jede Verwendung des gewonnenen Biomaterials ist von der zuständigen Ethikkommission zuvor zu genehmigen.

In jedem Fall wird sichergestellt, dass die auf der TP-HIV basierenden Untersuchungen *nicht* die Definition einer klinischen Prüfung nach §4 Abs. 23 AMG erfüllen. Insbesondere darf ein eventuell gemäß Abschnitt 3.3 dieses Protokolls zusätzlich entnommenes Blutvolumen *nicht* für Studien verwendet werden, die dazu bestimmt sind, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, die das Ziel haben, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Sollte eine Untersuchung mit einem der im vorhergehenden Satz genannten Ziele durchgeführt werden, so darf diese ausschließlich während der

Routinebehandlung entstandene Daten und Proben verwenden. Studienprotokolle zu Substudien der TP-HIV, die wissenschaftliche Aussagen jedweder Art zu einem oder mehreren Arzneimitteln treffen wollen und dafür auf die Biomaterialbank zugreifen, werden neben der zuständigen Ethikkommission zusätzlich der zuständigen Bundesoberbehörde zur Kenntnis gebracht.

Der Teilnehmer kann die Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien und Daten jederzeit widerrufen. Zudem kann sich der Teilnehmer auf der Homepage des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (www.dzif.de) bzw. über die Biobanken-homepage (www.dzif-biobanken.de) über die Ziele und Studien informieren. Der Teilnehmer wird darüber aufgeklärt, dass Bestandteile seiner pseudonymisierten Daten und Biomaterialien, die bereits für Studien verwendet wurden, nicht mehr aus den Ergebnissen der Studie entfernt werden können.

3. Nutzung von Daten und Biomaterialien

Ziel der Nutzung der Daten und Proben ist die Ermöglichung und die Förderung der wissenschaftlichen Auswertung der im Rahmen der TP-HIV erhobenen Daten und des gewonnenen Biomaterials. Durch die folgenden Regeln soll eine transparente und möglichst fruchtbare Nutzung der Daten und der Biomaterialien, unter Wahrung des Datenschutzes und der berechtigten Interessen der Patienten am Schutz ihres Persönlichkeitsrechts und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, erreicht werden.

3.1. Grundsätze der Nutzung von Daten und Biomaterial

Es ist Zweck der TP-HIV der TTU HIV innerhalb des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung, aus dem gesammelten Daten- und Biomaterial den größtmöglichen Nutzen für die infektionsbezogene, wissenschaftliche Forschung zu erzielen. Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und des Biomaterials voraus. Bei solchen Forschungsprojekten muss ein wissenschaftlicher Mehrwert im Hinblick auf Menschen mit einer HIV-Infektion erkennbar sein. Zugriff auf Daten- und Biomaterial kann in diesem Rahmen jedem Forscher gemäß der Geschäfts- und Nutzungsordnung für alle Arten gesundheitsbezogener wissenschaftlicher Forschung gewährt werden. Dafür wird ein Antragsverfahren implementiert. Alle Anträge auf Datenzugriff oder Biomaterialiennutzung werden im selben Verfahren behandelt, unabhängig von der Person des Antragstellers. Aufgrund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Rechte der Spender und des wissenschaftlichen Wertes des Daten- und Biomaterials, sind Anfragen streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen.

Basis der Herausgabe von Biomaterial und Daten sind die Einwilligung der Teilnehmer zur Verwendung pseudonymisierter Daten bzw. Biomaterialien für die wissenschaftliche

Forschung sowie die Voten der zuständigen Ethikkommissionen bzgl. der Festlegungen/Verfahren der teilnehmenden Zentren, sowie ggf. des einzelnen Forschungsvorhabens (vgl. Abschnitt 8 „Einbeziehung von Ethikkommissionen“) sowie der Abschluss eines Daten- und Probennutzungsvertrages. Es werden ausschließlich pseudonymisierte Daten herausgegeben, wodurch die Anonymität der Patienten und die Vertraulichkeit ihrer Daten und Biomaterialien gewährleistet werden wird. Im Rahmen des Daten- und Probennutzungsvertrages sowie der Geschäfts- und Nutzungsordnung hat der jeweilige Antragssteller zu gewährleisten, dass kein Versuch unternommen wird, Personen zu identifizieren, von denen Biomaterialien/Daten zur Verfügung gestellt werden. Projekte können die Re-Kontaktierung von Patienten erfordern, z. B. um zusätzliche Daten zu erheben oder zusätzliche Biomaterialien zu gewinnen. Der Kontakt zum Spender erfolgt ausschließlich durch das behandelnde Zentrum.

Hiervon unbehelligt bleibt das Recht des behandelnden Zentrums auf Verwendung der im eigenen Zentrum von den eigenen Patienten erhobenen Daten unter Berücksichtigung der gültigen Gesundheitsdatenschutzgesetze des Landes und des Bundesdatenschutzgesetzes; in diesem Fall kommt o.g. Antragsverfahren nicht zur Anwendung.

Jedweder Empfänger von Proben und Daten aus der TP-HIV wird mit Unterschrift verpflichtet:

- Eventuelle Restproben nach zweckgemäßer Nutzung zurückzugeben oder zu vernichten
- Erhaltene Proben ausschließlich für den vereinbarten, vertraglich bestimmten Zweck zu verwenden
- Keine reidentifizierenden Maßnahmen durchzuführen
- Der für die übermittelnde Stelle zuständigen Datenschutzkontroll- oder Aufsichtsbehörde auf Verlangen Einsicht zu gewähren

3.2. Biomaterial und dazugehörige Daten

Es werden im Rahmen von Forschungsprojekten spezifisch Biomaterialien und Daten gesammelt. Die Auswahl der Daten und Biomaterialien ergibt sich aus den jeweiligen Fragestellungen, welche im Vorfeld von Medizinern und Wissenschaftlern festgelegt wurden. Der Gewinn der Biomaterialien erfolgt ohne zusätzliche invasive Maßnahmen am Patienten. Sämtliches invasiv zu gewinnendes Biomaterial, mit Ausnahme von Blut, wird ausschließlich im Rahmen geplanter und/oder medizinisch angezeigter Untersuchungen gewonnen. Dabei wird bei allen invasiv zu gewinnenden Proben stets nur die Menge an Material entnommen, die üblicherweise für die medizinischen Untersuchungen erforderlich sind. Sämtliche Proben werden ausschließlich ohne zusätzliche Intervention gewonnen.

Aufgrund der Fokussierung des DZIF auf infektiöse Ereignisse werden Analysen auf Pathogene angezeigt sein. Diese Analysen werden unter anderem mit Hilfe von Blutproben durchgeführt. Ist dazu eine zusätzliche Menge Blut nötig, so kann im Rahmen einer ohnehin durchzuführenden Blutabnahme Blut für diese Zwecke abgenommen werden, sodass keine weitere Punktion erforderlich ist. Der Patient kann außerdem um zusätzliche Proben von nicht invasiv zu gewinnendem Material wie Stuhl- oder Urin gebeten werden.

Die Probengewinnung erfolgt im Rahmen einer Routineuntersuchung bzw. bei geplanten Kohorten- oder Registerstudien im Rahmen einer Einbestellung bzw. eines sonstigen Kontaktes im Krankenhaus oder in der Arztpraxis.

3.3. Zusätzliche Blutentnahmen

Sollten bei einem Patienten im Rahmen der Studie zusätzliche Blutproben im Rahmen einer regulären Blutentnahme erfolgen (eine Punktion oder Intervention aus Studienzwecken findet nicht statt), so muss in jedem Fall sichergestellt werden, dass die Gesamtmenge des abgenommenen Blutes pro Patient eine medizinisch vertretbare Menge nicht überschreitet, wobei das Alter, das Gewicht und der Gesamtzustand des Patienten sorgfältig in die Berechnungen mit einbezogen werden. Im Regelfall werden studienbedingte Blutproben im Bereich von 5-20 ml liegen. Für bestimmte Untersuchungen bei wertvollen Patientenkollektiven (z.B. Serokonverter und Patienten mit akuter HIV-Infektion) kann die kurzfristige Asservation größerer Probenmengen von großer wissenschaftlicher Bedeutung sein, da die Mechanismen der Viruspersistenz und -resistenz, die eine nachhaltige Abheilung der Infektion verhindert, bei diesen Patienten untersucht werden können.

Die entsprechenden Höchstgrenzen liegen bei:

- 50 ml pro Tag
- 100 ml pro Woche
- 500 ml im Jahr

Die behandelnden Mediziner haben sicherzustellen, dass diese Gesamtmenge auch dann nicht überschritten wird, wenn der Patient der Teilnahme an mehreren Studien eingewilligt hat. Auf diese Weise zusätzlich gewonnene Blutproben dürfen im Rahmen der TP-HIV nicht verwendet werden, um klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.

4. Konzept des organisatorischen Ablaufes

Teilnehmer werden über das Bestehen und den Zweck der TP-HIV im DZIF anhand des Patientenaufklärungsbogens informiert. Sollte eine Einwilligung zur Teilnahme erklärt werden, gilt folgender Ablauf:

- Es werden projektspezifische SOPs, die in Anlehnung an die harmonisierten SOPs des DZIF und der DZG erstellt werden, zur Probengewinnung verwendet.
- Biomaterialien werden lokal in den beteiligten Zentren gewonnen. Die Lagerung erfolgt möglichst in einer professionellen Biobank am jeweiligen Standort, darf jedoch auch hausintern erfolgen, sofern die Lagerung der Proben sachgerecht und im Sinne des Qualitätsmanagements erfolgen kann.
- Die Patienten räumen mit Ihrer Einwilligungserklärung das Recht ein, sie zu späteren Zeitpunkten erneut zu kontaktieren und im Rahmen routinemäßiger Kontrolluntersuchungen sowie außerplanmäßiger Konsultationen weitere Biomaterialien zu gewinnen, notwendige Daten zu erheben, insbesondere Fragen zu zwischenzeitlich aufgetretenen, gesundheitlichen Problemen zu stellen. Die hierfür zu erstellenden Fragebögen müssen vor einer Kontaktaufnahme von der zuständigen Ethikkommission zustimmend beantwortet werden.
- Den beteiligten Zentren wird zur Erfassung der gewonnenen Proben ein eigener Zugang zur zentralen Datenbank eingerichtet. Über diesen Zugang können die Daten der selbst rekrutierten Patienten eingetragen werden und auch nur diese Daten können eingesehen werden. Mitarbeiter der Zentren als auch des IP Biobanken im DZIF können Angaben zu den Biomaterialien in die Datenbank eintragen, z.B. Menge der vorhandenen Bestände. Die Mitarbeiter des IP Biobanken haben ausschließlich Zugriff auf die pseudonymisierten Patienten- und Biomaterialiendaten.
- Biomaterial, welches nicht für bereits festgelegte Analysen verwendet wurde, soll verwendungssoffen aufbewahrt werden.

5. Daten- und Biomaterialienmanagement

5.1. Aufklärung/Einwilligung

Die Patientenaufklärung und anschließende Abgabe der Einwilligungserklärung erfolgt typischerweise auf einer Station, in einer Praxis eines niedergelassenen Arztes oder in einer Ambulanz. Die maßgeblichen Punkte der Aufklärung und die Einwilligung werden auf einem zu unterzeichnenden Formular dokumentiert. Dieses Dokument wird zur eindeutigen Identifikation mit einer Patienten-ID des Patienten/Probanden versehen (Etikett mit Patienten-ID aus dem Patienteninformationssystem, identifizierenden Daten wie Name, Vorname, Geburtsdatum).

5.2. Teilprozess Körperflüssigkeiten (Blut, Urin, Lavageflüssigkeiten, Wundabstriche etc.)

Die Probe wird entnommen, ein Probenbegleitbogen wird ausgefüllt. Der Probenbegleitbogen wird mit einer Patienten-ID und der Proben-ID versehen, die Probe ausschließlich mit der entsprechenden Proben-ID. Über die zentrale Registerdatenbank erfolgt die pseudonymisierte Verknüpfung der Patienten-ID mit der Proben-ID. Daraufhin wird die Patienten-ID vom Probenbegleitbogen entfernt. Probe und Probenbegleitbogen werden in ein lokales Labor/eine lokale Biobank oder eine externe Biobank verbracht. Teilnehmende Arztpraxen verfügen ggf. über ein angeschlossenes Labor, oder verbringen die Proben in externe Labors und Biobanken. Dort erfolgt die Aliquotierung. Das Biomaterialiengefäß wird verworfen. Die Aliquote tragen Biomaterialien-Pseudonyme als Bezeichner (2D-Codes, herstellerseitig integriert in die Tubes bzw. Etiketten mit Biomaterial-Pseudonymen) oder werden mit laborseitig neu zu generierenden Codes beschriftet. Sie werden bei definierten Temperaturen eingelagert. Biomaterialienbegleitdaten werden in das IT-System übertragen.

5.3. Teilprozess Gewebe

Dieser Teilprozess beginnt im OP-Bereich der Klinik, bzw. der Praxis oder auf der Klinikstation, typischerweise im Krankenversorgungs-Kontext des jeweiligen Zentrums. Der Probenbegleitbogen wird mit einer Patienten-ID und der Proben-ID versehen, die Probe selbst ausschließlich mit der entsprechenden Proben-ID. In der Pathologie wird entschieden, ob bzw. welches Material für die TP-HIV verwendet werden kann. Über die zentrale Registerdatenbank erfolgt die pseudonymisierte Verknüpfung zwischen der Patienten-ID und der Proben-ID. Daraufhin wird die Patienten-ID vom Probenbegleitbogen entfernt. Probe und Probenbegleitbogen werden in ein lokales Labor/eine lokale Biobank oder eine externe Biobank verbracht. Dort erfolgt die Aliquotierung. Das Biomaterialiengefäß wird verworfen. Die Aliquote tragen Biomaterialien-Pseudonyme als Bezeichner (2D-Codes, herstellerseitig integriert in die Tubes bzw. Etiketten mit Biomaterial-Pseudonymen oder laborseitig neu generierte Codes). Sie werden bei definierten Temperaturen eingelagert. Biomaterialienbegleitdaten werden in das IT-System übertragen.

5.4. Gemeinsamer Prozess:

Die Erfassung medizinischer Daten erfolgt im Zentrum mittels der vom Robert-Koch-Institut zur Verfügung gestellte HIObs Software. Es wird der Datensatz der ClinSurv-Kohorte erhoben und ggf. um zusätzliche Informationen nach aktuellen Anforderungen ergänzt. Die lokale Datensammlung erfolgt pseudonym mit der Patient ID des Patienteninformationssystem. Die Dokumentation erfolgt primär manuell, eine automatische

Ergänzung von Daten aus dem Patienteninformationssystem, z.B. via HL7 Streams, ist vorgesehen.

Der Prozess wird mit der Übermittlung eines Teildatensatzes an das Identity-Management und an die zentrale Datenbank abgeschlossen. Zur Zeitpunkt der Protokollschreibung befindet sich dieser Prozess noch in der Planung und wird per Amendment nachgereicht.

5.5. Abschluss: Dokumentation der Papierformulare

Die verschiedenen Papierdokumente werden in einem abgesicherten/verschießbarem Papierarchiv (Forschungsarchiv) verwahrt und zudem als eingescannte Datei in der Datenbank hinterlegt.

5.6. Optionaler Einsatz von tragbaren IT Endgeräten

Es besteht grundsätzlich die Option, die Dokumentation (mit Ausnahme von Aufklärung und Einwilligung) direkt im IT-System vorzunehmen. Hierzu sind außer PCs auch mobile Endgeräte (Handheld Device, Tablet) vorgesehen.

5.7. Zusammenfassendes Ablaufschema für die Gewinnung von Biomaterialien

Für Biomaterialien, die in den Behandlungseinrichtungen gewonnen werden, gilt:

- Aufklärung und Einwilligung des Patienten/Probanden sollten prä-operativ bzw. vor dem Eingriff erfolgen
- Biomaterialienentnahme und Weiterverarbeitung erfolgen entsprechend den SOP-Standards
- Etiketten vorbereiten/ausdrucken: PAT-IDs und Proben-IDs (wo möglich/nötig);
- Probenbegleitbögen ausdrucken, aktuelle SOPs ausdrucken und bereit legen;
- Primärgefäße zur Gewinnung der Biomaterialien werden mit Identifikatoren/Etiketten versehen.
- Probenbegleitbögen vollständig ausfüllen, Etiketten aufkleben, wo vorgesehen;
- Biomaterialien aliquotieren, Proben-IDs mit Patienten-IDs verknüpfen und einlagern entsprechend der Temperaturangaben in den SOPs;
- Biomaterialien-Daten und medizinische Daten ins IT-System übertragen (manuell)

6. Übergabe von Daten und Biomaterial

Auf einen entsprechenden Antrag und nach Abschluss des Nutzungsvertrags bereitet die TP-HIV die beantragten Daten zu einem Datensatz für die Übergabe an den Antragsteller auf. Zu jedem Teilnehmer, von dem Daten in den zu übergebenden Datensatz aufgenommen werden sollen, wird überprüft, ob die Einwilligungserklärung vorliegt. Alle zur

Verknüpfung der Daten benötigten Identifikatoren werden konsistent durch projektspezifisch gebildete Pseudonyme ersetzt. Alle ggf. im Datensatz enthaltenen Geburtsdaten werden durch Alterskategorien in der für das Projekt erforderlichen Genauigkeit ersetzt. Wenn erforderlich, werden weitere Modifikationen des Datensatzes zur Verringerung des Re-Identifikationsrisikos durchgeführt (Ersetzung bestimmter Datumsangaben, Unkenntlichmachung von Identifikatoren in Bilddaten o. ä.). Genehmigtes Biomaterial wird von den Verantwortlichen der jeweiligen Lagerorte angefordert.

7. Datenschutzkonzept

Die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen sind einzuhalten. Alle Angaben, insbesondere die Patientendaten, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Das vom Robert-Koch-Institut zur Verfügung gestellte, lokal installierte Datendokumentationssystem (HiObs) wird im geschützten Bereich der IT der Sie behandelnden Versorgungseinrichtung in Absprache mit dem zuständigen Rechenzentrum installiert. Hierdurch wird ein Zugriff durch nicht der Klinik/Praxis angehörige Personen erheblich erschwert. Außerdem wird eine engmaschige Versorgung mit Aktualisierungen der verwendeten Technologien sichergestellt und eine aktuelle Installation von Firewall und Virens Scanner gewährleistet. Nicht benötigte Services des Servers werden deaktiviert.

Sowohl Datenbank als auch Bedienoberfläche sind durch sichere Passwörter und hierarchisierte Benutzerrollen vor Fremdzugriff geschützt. Das Passwort muss regelmäßig neu gewählt werden. Inaktive Sitzungen werden nach einer Latenzphase automatisch getrennt.

Falls eine Klinik/Praxis an der TP-HIV teilnehmen möchte, ohne den vollständigen HiObs Datensatz dokumentieren zu wollen, besteht alternativ die Möglichkeit der Erfassung eines reduzierten Datensatzes in dem Onlinedokumentationssystem ClinicalSurveys.net. In diesem Fall erfolgt die Erfassung streng pseudonym (zufälliger alphanumerischer Schlüssel) entlang der ohnehin üblicherweise an das Robert-Koch Institut übermittelten Daten. Die Onlinedatenbank wird wirksam vor Fremdzugriff geschützt, die Daten sind nur für berechtigte Nutzer nach entsprechender Authentifizierung über sichere Passwörter sichtbar und die Eingabe erfolgt über HTTPS-verschlüsselte eCRFs.

Benutzerrechte werden einer möglichst geringen Zahl von direkt an der TP-HIV der TTU HIV im DZIF beteiligten Mitarbeitern des behandelnden Zentrums (Klinik/ Praxis) eingeräumt. Benutzungsberechtigte Gruppen können an der Studie beteiligte Wissenschaftler, Dokumentationskräfte, Systemadministratoren und Softwareentwickler sein. Zugang wird erst nach hinreichender Schulung und vertraglicher Sicherstellung der Verschwiegenheit gewährt.

Sollte eine teilweise oder vollständige Übertragung der Daten auf externe Medien notwendig sein, so werden diese entweder unter Verschluss gelagert (Backup-Medien) oder sofort nach Verwendung sachgerecht vernichtet (Aktenvernichter Stufe P-4 für CDs, DVDs, etc. oder Löschen und Überschreiben mit zufälligen Daten bei USB-Sticks, mobilen Festplatten, etc.). Alle externen Medien sind nach aktuellen Verfahren wirksam zu verschlüsseln. Für die Überwachung und Steuerung der Zugriffe auf die lokale Datenbank ist der lokale Beauftragte für Datenbank und Datenschutz (s. Abschnitt 13.1) zuständig.

7.1. Datenerhebung

Bei der TP-HIV handelt es sich um eine prospektive, multizentrische Kohortenstudie innerhalb der Infektionsforschung. Die Studiendaten werden durch besonders geschulte Mitarbeiter des jeweiligen Zentrums elektronisch erfasst und zentral gespeichert. Für die Dauer des Registers wird eine Aufbewahrungsfrist von mind. 10 Jahren angestrebt.

Die lokale Datenbank (HiObs, s. Abschnitt 7) beinhaltet dabei einen ausführlichen Datensatz, der sich grundsätzlich auf alle im Rahmen der Routinebehandlung erhobenen Daten aus der Akte erstrecken kann. Dieser Datensatz ist nur für Mitglieder des Behandlungsteams des Patienten zugreifbar. Für Forschungszwecke wird in Zukunft ein kleiner Anteil dieser Daten an eine zentrale Datenbank übermittelt werden (s. Abschnitt 7.2). Hierbei wird es sich um für die Suchanfragen anderer Forscher wichtige Informationen handeln: Helferzellzahl, Viruslast, Resistenzmuster der HIV-Infektion, mit HIV im Zusammenhang stehende Nebenerkrankungen, zeitlicher Abstand zur Infektion, Geschlecht, auf ein Jahr gerundetes Alter und Medikation zum Zeitpunkt der Probeentnahme. Der Zugriff auf diese zentrale Datenbank wird durch das SSC unter strengen Auflagen erteilt, aber ist nicht mehr auf das lokale Behandlungsteam beschränkt.

7.2. Zentrales Identity-Management

Gerade bei Patienten mit einer HIV Infektion besteht insbesondere in Ballungsräumen die Tendenz, den Behandler häufig zu wechseln. Aufgrund unterschiedlicher Schwerpunkte befinden sich zahlreiche Patienten in gleichzeitiger Behandlung durch zwei oder mehr Standorte. Ohne ein zentrales Identity-Management würden Proben und Informationen dieser Patienten mehrfach und gestückelt in die Datenbank gelangen. Dies würde a) zu einer Überbewertung des Verlaufs dieser Person und b) zu einem falschen Eindruck von dessen Krankheitsverlauf führen. Als Beispiel seien die Zentren in Köln und in Bonn genannt, wo ein Overlap der Patienten im Bereich von größer 10% angenommen wird.

Ferner handelt es sich – wie in den Abschnitten 2.2 und 2.5 dargelegt – bei der TP-HIV um ein Vernetzungsprojekt nicht nur der teilnehmenden Zentren untereinander, sondern auch der verschiedenen Arbeitsbereiche der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung, mit

denen über die IP Biobanking ein Austausch ermöglicht werden soll. Für die Vernetzung thematisch assoziierter Forschungsgruppen (Beispiel: HIV und Tuberkulose, HIV und Hepatitis, HIV-assoziierte Lymphome) müssen Proben und Deskriptoren (klinische Eckdaten) seitens der IP Biobanking auffindbar sein. Daher ist die zentrale Datenhaltung für Probenverfügbarkeit und einen reduzierten klinischen Datensatz notwendig (s. a. Abschnitt 7.1).

Aus den genannten Gründen ist mittelfristig ein zentrales Identity-Management und eine zentrale Datenbank für die Erreichung der Studienziele angedacht. Dies wird im vorliegenden Protokoll erwähnt, da Patientinnen und Patienten bereits jetzt um ihre Einwilligung hierzu gebeten werden. Vor einer tatsächlichen Implementierung eines solchen Konzeptes wird dieses Protokoll entsprechend ergänzt und der Ethikkommission neu vorgelegt.

7.3. Datenauswertung

Die Auswertung der medizinischen Daten wird ausschließlich pseudonymisiert oder anonymisiert vorgenommen.

7.4. Speicherung der Daten sowie Rückgabe von Biomaterial

Nutzer sind verpflichtet, sämtliche Daten, die zur Verfügung gestellt wurden, bzw. aus dem verwendeten Biomaterial gewonnen wurden, nach Projektbeendigung für mindestens 10 Jahre aufzubewahren und auf Anforderung der TTU HIV im DZIF erneut zur uneingeschränkten, kostenfreien Nutzung zur Verfügung zu stellen. Der Nutzer ist zudem verpflichtet, nicht verbrauchtes Biomaterialien- bzw. Restmaterial unter Beachtung der Qualitätsstandards der Biobanken-Infrastruktur an die jeweilige Biobank zurückzugeben oder auf schriftliche Anweisung der Biobank auf eigene Kosten zu vernichten und vorschriftsmäßig zu entsorgen.

7.5. Löschung der Daten

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung des Patienten werden seine im Rahmen der Studie erhobenen Daten gelöscht und sein asserviertes Biomaterial vernichtet. Etwaige Nutzer der Daten werden informiert und zur Löschung aufgefordert. Analyse-Ergebnisse aus bereits verwendeten Daten oder Biomaterialien können nicht mehr gelöscht werden.

8. Einbeziehung von Ethikkommissionen

Voraussetzung für die Sammlung, bzw. Entnahme und Verwendung von Daten und Biomaterialien ist eine zustimmende Bewertung dieser Festlegungen und Verfahren (s.o.)

des vorliegenden Ethik- und Datenschutzkonzepts durch die zuständige Ethikkommission. Für die Nutzung von Biomaterialien hat der Antragsteller ein Votum der für ihn zuständigen Ethikkommission vorzulegen, in welchem das Vorhaben zustimmend bewertet wird. Ist keine Ethikkommission zuständig (z. B. bei Anfragen aus dem Ausland), ist das Votum der für die den Antrag übermittelnde Stelle zuständigen Ethikkommission vorzulegen. Jede Nutzung ist zu dokumentieren und der DZIF Biobank mitzuteilen. Rein retrospektive Datenauswertungen mit einem Schwerpunkt im Bereich der HIV Forschung ohne Verwendung von Biomaterial werden der Ethikkommission nicht erneut vorgelegt.

9. Geschäftsordnung des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung

Dem Umgang mit den im Rahmen der TP-HIV des DZIF gesammelten Daten und Proben liegt die Geschäftsordnung des DZIF und die Geschäftsordnung der TP-HIV zu Grunde.

10. Transparenz von Zielen und Verfahrensweisen

Der Umgang mit Biomaterialien und Daten wird detailliert dokumentiert. Die TP-HIV stellt im BBMRI folgende Informationen bereit:

- Angaben zu Rechtsform, datenschutzrechtlich verantwortlichen Stellen, Datenschutzbeauftragten, zuständigen Aufsichtsbehörden;
- Die Angabe von Zuständigkeiten im Organisationsbereich;
- Die Angabe von Ansprechpartnern zur Gewinnung zusätzlicher Informationen;
- Darstellung der Nutzungsbedingungen und Regeln über Sammlung, Verwendung und Weitergabe von Biomaterialien und Daten;
- Darstellung der Ziele und Zwecke, für die Biomaterialien und Daten verarbeitet und genutzt wurden.
- Veröffentlichung von Berichten über die Aktivitäten des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung; Berichten zu Maßnahmen der Qualitätssicherung und Angaben, an wen und zu welchem Zweck Biomaterialien/Daten weitergegeben wurden;

11. Information und Einwilligung

Die Teilnahme von Patienten ist freiwillig. Durch eine Nichtteilnahme entstehen keinerlei Nachteile für die Patienten. Hierüber wird der Teilnehmer umfassend schriftlich und mündlich aufgeklärt. Die Einwilligung in die Teilnahme muss schriftlich in Form der Einwilligungserklärung unter Angabe des Namens des Aufklärenden dokumentiert werden. Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen müssen verständlich verfasst sein. Dabei müssen insbesondere die gesetzlichen Regelungen und Datenschutzbestimmungen

berücksichtigt werden. Da es unmöglich ist, alle zukünftigen Forschungsprojekte vorherzusehen, muss eine Information/Einwilligung so gestaltet werden, dass ein möglichst breites Forschungsfeld offen gehalten wird (inklusive der Nutzung von biologischen und genetischen Markern in Blutproben und weiteren Biomaterialien).

Für die Teilnahme, Biomaterialieneinlagerung und Biomaterialiennutzung von Nicht-Einwilligungsfähigen und Minderjährigen besteht aus aktueller Sicht keine ethische Rechtfertigung, weswegen diese Personengruppen von der Studie ausgeschlossen sind. Sollten zukünftige Entwicklungen die Einbeziehung dieser Gruppen als erforderlich erscheinen lassen, so ist es erforderlich, eine gesonderte Genehmigung durch die jeweils zuständige Ethikkommission einzuholen sowie eine spezielle Patienteninformation und Einwilligungserklärung mit Zustimmung des Betreuers bzw. Betreuungsgerichts auszuarbeiten.

Alle Patienten sind durch entsprechend geschultes, ärztliches Personal aufzuklären, um sicher zu stellen, dass die Teilnehmer die Tragweite ihrer Einwilligung verstanden haben. Falls nötig wird der Aufklärende weitere Erläuterungen geben und offene Fragen klären. Der Inhalt der Einwilligungserklärung und der Aufklärende werden dokumentiert, das Papier-Original muss in einem abschließbaren Archiv verwahrt werden. Die Einwilligung bleibt bis zu einem etwaigen Widerruf bestehen.

Die Einwilligung umfasst insbesondere die:

- Sammlung und Nutzung von Gewebe und Körperflüssigkeiten (Blut, Urin etc.) samt den zugehörigen, pseudonymisierten Daten;
- Übernahme von pseudonymisierten Daten aus den Krankenakten;
- Erhebung zusätzlicher Daten durch Analyse des Biomaterials und Fragebögen;
- Möglichkeit zur Kontaktaufnahme (Erhebung von Nachsorgedaten) zum Patienten und zum behandelnden Arzt; evtl. Registerdatenabgleich
- Möglichkeit der Weitergabe sowie des Abgleiches und Austausches pseudonymisierter Daten und ggf. Biomaterialien mit anderen Biobanken und Verbänden im In- und Ausland.

11.1. Widerruf der Einwilligung

Teilnehmer haben zu jeder Zeit das Recht, ihre Teilnahme ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen bei der TP-HIV oder in der behandelnden Einrichtung zu widerrufen. Der Widerruf bedarf keiner besonderen Form. Ein mündlicher Widerruf wird von der zuständigen Stelle dokumentiert und dem widerrufenden Teilnehmer schriftlich bestätigt. Dabei erfolgt grundsätzlich die Löschung seiner Daten und die Vernichtung seiner Biomaterialien. Sollte der Teilnehmer lediglich keine weitere (prospektive) Teilnahme mehr wünschen, so ist er schriftlich darüber aufzuklären und seine schriftliche Einverständnis

einzuholen, dass in diesem Fall eine Anonymisierung des vorhandenen Datensatzes erfolgt (es werden die identifizierenden Daten des Teilnehmers im Identity-Management sowie das bestehende Pseudonym in der klinischen Datenbank gelöscht). Der Teilnehmer muss insbesondere darüber aufgeklärt werden, dass sobald der Bezug der Daten und Biomaterialien zum Spender gelöscht wurde, die spätere Vernichtung des von ihm stammenden Biomaterials technisch nicht mehr mit einem verhältnismäßigen Aufwand möglich ist. Aufgrund der zu erwartenden hohen Anzahl gleichartiger Patienten in der Datenbank und der umfänglich nur geringen zentralen Datenerfassung sollte hierdurch eine hinreichende Anonymisierung erreicht sein.

Daten aus bereits abgeschlossenen Analysen können nicht mehr entfernt werden.

11.2. Bestimmungs-, Eigentums- und Nutzungsrechte der Daten und Biomaterialien

Die jeweiligen Behandlungszentren und Institute der datenhaltenden und damit für die Einhaltung der Gesetze und Vorschriften zum Datenschutz verantwortlichen Stellen sind verantwortlich für die Aufklärung und Einwilligung der Patienten/Spender. Die medizinischen Daten der Patienten, die eine Einwilligung zur Teilnahme erteilt haben, werden unabhängig von der routinemäßigen Dokumentation in die Datenbank eingegeben und stehen auf Antrag gemäß der lokalen Nutzungsordnung interessierten, wissenschaftlichen Einrichtungen oder Zentren zur Verfügung. Gemäß der Einwilligung liegt das Eigentum am Biomaterial bei dem jeweiligen Rechtsträger der Klinik / Praxis / Institution, in der die Biomaterialien gewonnen wurden. Dieser ist es freigestellt, für die Lagerung und Analyse der Biomaterialien die Dienste einer externen Biobank in Anspruch zu nehmen. Die damit verbundenen Kosten sind von der jeweiligen Einrichtung selbst zu tragen. Auf Antrag kann interessierten, wissenschaftlichen Einrichtungen oder Kliniken die Nutzung der Daten und/oder Biomaterialien durch die TTU HIV des DZIF genehmigt werden. Der Ablauf ergibt sich aus der jeweiligen Nutzerordnung. Der jeweilige Eigentümer der beantragten Biomaterialien ist zur Herausgabe der Biomaterialien auf Anforderung der TTU HIV des DZIF verpflichtet; dem Antragsteller wird im Falle der Genehmigung seines Antrags ein Nutzungsrecht an diesen Biomaterialien durch die TTU HIV des DZIF eingeräumt.

12. Geschäfts- und Nutzungsordnung

Alle Forscher, die Zugriff auf die im Rahmen des vorliegenden Protokolls gesammelten Biomaterialien erlangen möchten, müssen zuvor die Geschäfts- und Nutzungsordnung der TP-HIV zur Kenntnis nehmen und schriftlich erklären, sich an die dort gemachten Angaben zu halten. Die Geschäfts- und Nutzungsordnung ist Bestandteil des vorliegenden Protokolls. Änderungen an der Geschäfts- und Nutzungsordnung müssen zunächst den zuständigen Ethikkommissionen zur Prüfung vorgelegt werden. .

13. Haftung des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung und der beteiligten Biobanken

Daten und Biomaterial können inhärente Fehler und Schäden aufweisen. Biomaterial kann potentiell infektiös sein und ist unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zu verwenden (Personenschutz, Produktschutz), für deren Einhaltung der jeweilige Nutzer selbst verantwortlich ist. Die für den jeweils abzuschließenden Nutzungsvertrag geltenden allgemeinen Nutzungsbedingungen haben einen Haftungs- und Gewährleistungsausschluss im Rahmen des gesetzlich Zulässigen zu enthalten.

13.1. Verantwortlichkeit und Haftung der Projektverantwortlichen

Der jeweilige Projektverantwortliche des Antragstellers ist persönlich für übergebenes Biomaterial und übermittelte Daten, sowie die Einhaltung der Nutzungsregeln verantwortlich zu machen. Im Rahmen des zu schließenden Nutzungsvertrages ist der Projektverantwortliche für rechtswidrig und schuldhaft verursachte Schäden bei der Nutzung der Daten und des Biomaterials haftbar zu machen, insbesondere für solche, die durch unberechtigte Nutzung oder Weitergabe von Daten und Biomaterial entstehen. Die Rechtsträger der Biobanken sowie des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung sind von allen Ansprüchen Dritter freizustellen, die wegen eines missbräuchlichen Verhaltens des Verantwortlichen erhoben werden. Dies gilt nicht, wenn den Verantwortlichen kein Verschulden trifft.

Koordination	Dr. med. J. Janne Vehreschild, Klinik I für Innere Medizin, Uniklinik Köln, 50924 Köln	
Standort Köln		
Projektleiter (verantwortlich für Datenbank, Datenschutz, Biomaterial Sammlung und Lagerung, Herausgabe von Daten und Material)	Prof. Dr. med. Gerd Fätkenheuer, Klinik I für Innere Medizin, Uniklinik Köln, 50924 Köln	
Stellvertretung	Dr. med. J. Janne Vehreschild, Klinik I für Innere Medizin, Uniklinik Köln, 50924 Köln	
Standort Bonn		

Projektleiter	Prof. Dr. med. J. Rockstroh, Med. Klinik und Poliklinik I Universitätsklinikum Bonn, 53127 Bonn	
Stellvertretung	PD Dr. Jan-Christian Wasmuth, Med. Klinik und Poliklinik I Universitätsklinikum Bonn, 53127 Bonn	
Verantwortlicher für Datenschutz	Hr. Waldemar Hass, Netzwerkadministrator, Serverbetrieb	
Verantwortlicher für Biomaterial	Dr. med. Christoph Boesecke, Med. Klinik und Poliklinik I Universitätsklinikum Bonn, 53127 Bonn	
Standort Hamburg		
Projektleiter (verantwortlich für Datenbank, Datenschutz, Biomaterial Sammlung und Lagerung, Herausgabe von Daten und Material)	Prof. Dr. med. J. van Lunzen, I. Medizinische Klinik und Poliklinik Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, 20246 Hamburg	
Stellvertretung	Dr. med. Olaf Degen, I. Medizinische Klinik und Poliklinik Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, 20246 Hamburg	
Standort Hannover		
Projektleiter (verantwortlich für Datenbank, Datenschutz, Biomaterial Sammlung und Lagerung, Herausgabe von Daten und Material)	Prof. Dr. Georg Behrens, Klinik für Immunologie und Rheumatologie Medizinische Hochschule Hannover, 30625 Hannover	

Stellvertretung	Prof. Dr. Matthias Stoll, Klinik für Immunologie und Rheumatologie Medizinische Hochschule Hannover, 30625 Hannover	
Standort München		
Projektleiter (verantwortlich für Datenbank, Datenschutz, Herausgabe von Daten und Material)	Prof. Dr. med. Johannes Bogner, Sektion Klinische Infektiologie Klinik und Poliklinik IV Klinikum der Universität München 80336 München	
Stellvertretung	Dr. med. Julia Roider Sektion Klinische Infektiologie Medizinische Klinik und Poliklinik IV Klinikum der Universität München 80336 München	
Verantwortlicher für Biomaterial	Dr. med. Julia Roider Sektion Klinische Infektiologie Medizinische Klinik und Poliklinik IV Klinikum der Universität München 80336 München	