

RADATA

(Stand 08.03.2023)

Patient:Inneninformation

(zum Verbleib bei der Patient:In)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Die Therapie der HIV-Infektion hat in den letzten Jahren bedeutende Fortschritte erzielt. Mittlerweile stehen mehr als 20 zugelassene Medikamente zur Verfügung, die sich kombiniert gegeben als sehr wirksam erwiesen haben. Trotz der großen Fortschritte in der Behandlung der HIV-Infektion gelingt es im klinischen Alltag nur bei etwa 60% der Patient:Innen, die Virusvermehrung so zu hemmen, dass diese im Blut nicht mehr nachweisbar ist. Um erkennen, welche Medikamente wirksam gegen HIV bzw. nicht wirksam sind, werden Resistenzanalysen eingesetzt. Die Interpretation der Resistenzanalysen ist sehr komplex und befindet sich im ständigen Wandel. Dies bedeutet, dass es für Behandler:Innen oft schwierig ist, die Resistenzanalysen entsprechend dem aktuellen Wissensstand zu interpretieren. Mehrere Untersuchungen haben gezeigt, dass sowohl Therapiewechsel als auch Therapieneueinstellungen dann am erfolgreichsten sind, wenn dem Behandler:In sowohl eine Resistenzanalyse als auch Empfehlungen externer HIV-Expert:Innen zur Verfügung stehen.

Aus diesem Grund wurde im Jahr 2001 ein Internet-basiertes Expertensystem mit dem Namen Radata aufgebaut, mit dem auch im klinischen Alltag Expertenräte für die Umstellung und seit 2005 auch Neueinstellung der HIV-Therapie zur Verfügung gestellt werden. Der behandelnde Arzt oder Ärztin ist nicht verpflichtet, dem Rat der Expert:Innen zu folgen. Um einen derartigen Expertenrat für den klinischen Alltag, also auch außerhalb von Studien, zu ermöglichen, wurde mit dem Radata-Projekt eine Datenbank aufgebaut, in die die relevanten Angaben (Resistenzanalyse, Drug-Monitoring, vorherige Therapien und Gründe für Wechsel, Verläufe der Viruslast und Helfer-Lymphozyten, Compliance-Score etc) anonymisiert eingegeben werden.

Außer für ihren behandelnden Arzt/Ärztin sowie den Labormedizinern, die ihr Blut untersuchen, wird für niemanden erkennbar sein, von wem die Daten stammen.

Die Daten werden zentral gespeichert und ausgewertet. Die an der Behandlung beteiligten Ärzte können passwortgeschützt die gespeicherten anonymisierten Daten via Internet einsehen. Dies bedeutet für die Beteiligten (Behandler:In und Laborärzte) ein "mehr" an Informationen und eine übersichtlichere Darstellung der Informationen.

Zudem werden Ihrem Arzt/Ärztin die Empfehlungen von zwei unabhängigen HIV-Expert:Innen zur Verfügung gestellt, die aus einer Gruppe von derzeit 9 Expert:Innen ausgewählt werden (Ihr behandelnder Arzt/Ärztin wird keiner davon sein).

Das Radata-System kann auch als reines Dokumentationssystem ohne Nutzung der Expertenräte verwendet werden. Der behandelnde Arzt/Ärztin kann seinen Patient:Innen in der Datenbank mittels des ihm bekannten Codes identifizieren und somit auf eine sehr

RADATA

(Stand 08.03.2023)

Patient:Inneninformation

(zum Verbleib bei der Patient:In)

umfangreiche und übersichtliche Darstellung aller relevanten Befunde zurückgreifen und den Expertenrat einsehen.

Daten werden von der Radata-Koordinationszentrale am ifi Institut für interdisziplinäre Medizin, ifi-Medizin GmbH, Hamburg ausgewertet. Hierbei ist sichergestellt, dass ihre personenbezogenen Daten nicht öffentlich zugänglich sind oder Ihnen anderweitig Nachteile entstehen können.

Was bedeutet dies für die Patienten und Patientinnen?

- bei Ihnen wird an einem, mit Ihnen abgesehen Tag, Blut abgenommen (für Resistenzanalyse, Drugmonitoring und spätere Untersuchungen). Das Blut wird danach ins Labor gesandt.
- Die Eingabe von Daten in das RADATA-System erfolgt anonymisiert, niemand kann ihren Namen in Erfahrung bringen. Nur Ihrem behandelnden Arzt oder der Ärztin ist bekannt, welche Daten von Ihnen stammen.
- Ihr behandelnder Arzt oder Ärztin wird, soweit bekannt, den bisherigen Verlauf Ihrer Erkrankung mittels relevanter Laborwerte und klinischen Befunden sowie eventuelle frühere und aktuelle Therapien dokumentieren.
- Ihr behandelnder Arzt oder Ärztin wird nach Erteilung der Expert:Innenempfehlungen in Absprache mit Ihnen eine geeignete neue Therapie verordnen.
- Zur Kontrolle des Therapieerfolges sollen Routinekontrollen durchgeführt werden, die in Radata dokumentiert werden. Die Dokumentation ist zeitlich nicht begrenzt.
- Wenn im Rahmen der Verlaufsbeobachtung eine neue Therapie oder Therapieumstellung erforderlich sein sollte, können erneut Expert:Innenräte eingeholt werden.

RADATA

Resistenz-Adherence-Drugmonitoring-Analyse der Therapie mit Antiviralen Medikamenten

(Stand 09.03.2023)

Einverständniserklärung

Zur **Teilnahme am Radata-System** (Resistenz-Adherence-Drugmonitoring Analyse der Therapie mit antiviralen Medikamenten)

Ich, _____
(Name, Vorname)

bin von meinem behandelnden Arzt/Ärztin,

Herrn/Frau Dr. _____
(Name oder Stempel)

über den Inhalt und den Zweck des Radata-Systems und der Radata-Datenbank hinreichend aufgeklärt worden und damit einverstanden, mich zu beteiligen. Mit der Auswertung meiner Angaben bin ich einverstanden unter der Voraussetzung, dass meine Antworten anonym dokumentiert und ausgewertet werden und auch im Falle einer Veröffentlichung keine Rückschlüsse auf meine Person möglich sind.

Mir ist bekannt, dass ich nicht verpflichtet bin, an der Erhebung teilzunehmen. In einem solchen Fall entstehen mir keinerlei Nachteile bei meiner weiteren Betreuung durch meine/n behandelnde/n Ärztin/Arzt.

(Ort, Datum)

(Patientenunterschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift der/s behandelnden Ärztin/Arztes)

RADATA

Resistenz-Adherence-Drugmonitoring-Analyse der Therapie mit Antiviralen Medikamenten

(Stand 09.03.2023)

Einverständniserklärung

Zur **Teilnahme am Radata-System** (Resistenz-Adherence-Drugmonitoring Analyse der Therapie mit antiviralen Medikamenten)

Ich, _____
(Name, Vorname)

bin von meinem behandelnden Arzt/Ärztin,

Herrn/Frau Dr. _____
(Name oder Stempel)

über den Inhalt und den Zweck des Radata-Systems und der Radata-Datenbank hinreichend aufgeklärt worden und damit einverstanden, mich zu beteiligen. Mit der Auswertung meiner Angaben bin ich einverstanden unter der Voraussetzung, dass meine Antworten anonym dokumentiert und ausgewertet werden und auch im Falle einer Veröffentlichung keine Rückschlüsse auf meine Person möglich sind.

Mir ist bekannt, dass ich nicht verpflichtet bin, an der Erhebung teilzunehmen. In einem solchen Fall entstehen mir keinerlei Nachteile bei meiner weiteren Betreuung durch meine/n behandelnde/n Ärztin/Arzt.

(Ort, Datum)

(Patientenunterschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift der/s behandelnden Ärztin/Arztes)