

Zustimmungserklärung MTM Patientenregister

Hier kannst du eine Kopie dieser Informationen ausdrucken oder herunterladen (Hyperlink)

Patientenregister für myotubuläre und zentronukleäre Myopathie (MTM und ZNM):

Informationen für Patienten und Patientinnen im Alter von 11-15 Jahren

Prüfungsleiter/Datenverantwortlicher: Professor Hanns Lochmüller, Institute of Genetic Medicine (Institut für Genetische Medizin), Newcastle University (Universität Newcastle)

Weil wir mehr über *myotubuläre und zentronukleäre Myopathie* lernen wollen, möchten wir dich fragen, ob du Teil eines Patientenregisters (*Datenbank*) werden möchtest, dass sich Patientenregister für myotubuläre und zentronukleäre Myopathie nennt.

Bevor du dich entscheidest ist es wichtig, dass du verstehst, was passiert, wenn du der Teilnahme am Patientenregister zustimmst. Bitte lies diese Informationen sorgfältig durch und sprich mit deiner Familie und Freunden darüber. Am Ende dieser Informationen findest du ein Begriffsverzeichnis, welches dir erklärt, was einige der Wörter bedeuten.

Falls du nach dem Lesen dieser Informationen irgendwelche Fragen haben solltest, sprich bitte mit deinen Eltern, Erziehungsberechtigten oder deinem Arzt/deiner Ärztin, oder kontaktiere die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

Du kannst auch den obenstehenden Link dazu verwenden, eine Kopie dieser Information für deine Unterlagen herunterzuladen oder zu drucken.

1. Warum führen wir diese Forschung durch?

Wir interessieren uns für Menschen wie dich mit *myotubulärer und zentronukleärer Myopathie*. Wir möchten mehr über diese Krankheit erfahren und damit vielleicht dazu beitragen, neue Behandlungsmethoden zu entwickeln. Um dies zu tun, möchten wir ein Patientenregister (eine *Datenbank*) erstellen, die sich aus Informationen von Menschen wie dir zusammensetzt. Um dieses Patientenregister zu erstellen, möchten wir von dir wissen, ob es in Ordnung für dich ist, wenn wir Informationen über dich auf einem Computer speichern. Wenn du bei diesem Projekt mitmachen möchtest, sprich bitte mit deinen Eltern und bitte sie darum, die Einwilligungserklärung auf dieser Seite auszufüllen, sodass wir Informationen über dich sammeln und speichern dürfen.

Falls neue Behandlungsmethoden entwickelt werden, die dir vielleicht helfen können, können wir dich kontaktieren, um dich zu fragen, ob du Lust hast, diese Methoden auszuprobieren (in einer „*klinischen Studie*“). Du musst an keiner *klinischen Studie* teilnehmen und wir würden dich noch einmal zu einem anderen Zeitpunkt darauf ansprechen, falls dies eine Möglichkeit wäre. Du und deine Eltern müsstest dann auch ein anderes *Einwilligungsformular* ausfüllen.

2. Muss ich mitmachen?

Du musst an diesem Projekt nicht mitmachen. Die Entscheidung, nicht teilzunehmen, wird sich nicht darauf auswirken, wie wir dich betreuen. Wenn du bei diesem Projekt mitmachen möchtest, müssen du und deine Eltern die Einwilligungserklärung auf dieser Seite ausfüllen. Du kannst auch den Link oben auf der Seite dazu verwenden, eine Kopie dieser Information für deine Unterlagen zu downloaden oder zu drucken.

Wenn du dich umentscheidest und beschließt, dass du doch nicht mehr Teil dieses Projektes sein möchtest, werden wir die Informationen über dich aus dem Patientenregister löschen. Deine Entscheidung wird sich nicht darauf auswirken, wie wir dich betreuen.

MTM und ZNM Register, Patienteninformation für Kinder im Alter von 11-15 Jahren

Version 1.1

Dezember 2016

3. Was passiert, wenn ich mitmache?

Wenn du gerne bei diesem Projekt mitmachen möchtest, werden wir Informationen über dich von dir, deinen Eltern und manchmal aus deinen Krankenhausunterlagen sammeln. Du musst keine extra Tests für dieses Projekt machen. Du musst dir kein schulfrei nehmen, außer für deine normalen Krankenhaustermine.

Wenn du und deine Eltern diese Einwilligungserklärung ausgefüllt haben, kannst du den Online-Fragebogen ausfüllen, um deine Informationen im Patientenregister einzugeben. Das Patientenregister wird auf einem sicheren Computer gespeichert, der passwortgeschützt ist.

4. Wird dieses Projekt mir helfen?

Das Projekt hilft vielleicht nicht speziell dir, doch die Informationen, die wir sammeln, sollten uns dabei helfen, mehr über *myotubuläre und zentronukleäre Myopathie* zu erfahren und in der Zukunft neue Behandlungsmethoden zu entwickeln.

5. Was passiert, wenn etwas bei dem Projekt schief geht?

Wir denken nicht, dass irgendetwas schief gehen wird. Nur Menschen, denen es von Professor Lochmüller erlaubt wurde, können die Informationen über dich sehen. Das Patientenregister ist sicher und *passwortgeschützt* und wird von der Newcastle University verwaltet.

6. Wird irgendjemand anderes davon wissen, dass ich teilnehme?

Nur Menschen, denen es von Professor Lochmüller erlaubt wurde, können die Informationen über dich sehen. Deine Eltern werden auch darüber Bescheid wissen müssen, da sie die Einwilligungserklärung auf dieser Seite ausfüllen müssen.

Einige Leute von *Forschungsunternehmen* bitten uns vielleicht um Informationen über dich, wenn sie denken, dass sie eine Behandlungsmethode haben, die dir vielleicht helfen könnte. Alle Informationen, die wir diesen *Forschungsunternehmen* geben würden, wären anonym. Falls Professor Lochmüller denkt, dass eine Behandlungsmethode hilfreich für dich sein könnte, werden wir dir schreiben um dich zu fragen, ob du an dem Forschungsprojekt teilnehmen möchtest. Das wäre deine Entscheidung.

7. Hat jemand geprüft, ob diese Studie in Ordnung ist?

Ja. Bevor ein *Forschungsprojekt* durchgeführt werden kann, muss es von einem *Ethikkomitee* überprüft werden (*unser Ethikkomitee ist das NRES Committee North East- Newcastle and North Tyneside 1*). Damit wird sichergestellt, dass das *Forschungsprojekt* ungefährlich und eine gute Idee ist.

Dieses Projekt wird vom *TREAT–NMD Neuromuscular Network* an der Newcastle University in England und dem *Myotubular Trust* organisiert. Die Datenbank wird von der Newcastle University betreut.

8. An wen wende ich mich, wenn ich weitere Fragen habe oder mehr Informationen benötige?

Falls du mit jemanden über die Teilnahme am Patientenregister sprechen möchtest, oder wenn du mehr darüber erfahren möchtest, können du oder deine Eltern die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, per E-Mail unter mtmcnmregistry@treat-nmd.eu kontaktieren.



Oder du kannst den Patientenberatungs- und Kommunikationsservice (PALS) in Newcastle upon Tyne, England, unter der Rufnummer (+44) (0) 800 0320202 kontaktieren.

BEGRIFFSVERZEICHNIS – Was bedeuten diese Wörter?

Anonyme Informationen - Informationen, die keine Namen oder Kontaktdaten enthalten

Klinische Studie - eine Studie, die Patienten und Patientinnen mit einer bestimmten Krankheit einbezieht

Einwilligung - Erlaubnis für etwas erteilen, oder zustimmen, dass etwas getan werden darf

Datenbank - eine Sammlung von Informationen

Ethikkomitee - eine Gruppe von Menschen, die Forschungsprojekte überprüfen, um sicherzustellen, dass diese ordnungsgemäß durchgeführt werden

Passwortgeschützt - eine Methode, Menschen davon abzuhalten, deine Informationen anzusehen

Forschungsprojekt - die sorgfältige Untersuchung eines bestimmten Themas

Forschungsunternehmen - ein Unternehmen, dass für die Untersuchung eines bestimmten Themas bezahlt

Danke, dass du diese Informationen gelesen hast