

## **Zustimmungserklärung MTM Patientenregister – Erwachsene Patienten und Patientinnen**

**Hier können Sie eine Kopie dieser Informationen ausdrucken oder herunterladen**(Hyperlink)

### **Patientenregister für myotubuläre und zentronukleäre Myopathie (MTM und ZNM)**

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

Sie sind dazu eingeladen, Teil eines Patientenregisters (Forschungsdatenbank) zu werden. Bevor Sie der Registrierung im Patientenregister für myotubuläre und zentronukleäre Myopathie (MTM und ZNM) zustimmen, ist es wichtig, dass Sie verstehen, was dies beinhaltet, und was mit den Informationen passiert, die Sie uns zur Verfügung stellen.

Die nachfolgenden Informationen enthalten Antworten zu einigen der Fragen, die Sie möglicherweise haben. Unterhalb dieser Informationen finden Sie Einwilligungserklärungen, die Sie ausfüllen müssen, um zu bestätigen, dass Sie am Patientenregister teilnehmen möchten.

Falls Sie nach dem Lesen dieser Informationen irgendwelche Fragen haben sollten, kontaktieren Sie bitte die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu). Nehmen Sie sich Zeit, um zu entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten.

Sie können außerdem den obenstehenden Link dazu verwenden, eine Kopie dieser Informationen für Ihre Unterlagen herunterzuladen oder auszudrucken.

#### **1. Was ist ein Patientenregister und warum wird es für MTM/ZNM benötigt?**

In den letzten Jahren haben wissenschaftliche Fortschritte zu wesentlichen Änderungen in der Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten geführt. Neue therapeutische Ansätze werden entwickelt und für einige dieser Behandlungen liegen bereits Pläne für groß angelegten Studien vor, die Patientinnen und Patienten aus mehr als einem Land umfassen. Bei der Planung einer klinischen Studie ist es besonders wichtig, dass geeignete Teilnehmerinnen und Teilnehmer gefunden und zeitnah kontaktiert werden können. Der beste Weg, um dies zu gewährleisten, ist sicherzustellen, dass alle Patientendaten in einer einzelnen Datenbank oder einem einzelnen „Patientenregister“ gespeichert sind. Das Patientenregister beinhaltet alle Informationen, die die Forscherinnen und Forscher benötigen, darunter insbesondere den bestimmten genetischen Defekt eines jeden Patienten und andere Schlüsselinformationen zur Krankheit. Zusätzlich helfen diese Patientenregister den Forscherinnen und Forschern dabei, Fragen zu beantworten; beispielsweise wie häufig eine Krankheit wie MTM/ZNM weltweit auftritt. Gleichzeitig dient es dazu, andere Maßnahmen zur Verbesserung der Patientenversorgung zu unterstützen, darunter zum Beispiel die Bewertung von Versorgungsstandards.

#### **2. Wessen Daten sammeln Sie in diesem Patientenregister?**

Dieses Patientenregister ist für Patienten und Patientinnen, die an der Krankheit myotubuläre Myopathie oder zentronukleäre Myopathie (MTM/ZNM) leiden. Da eines der Forschungsziele darauf MTM und ZNM Register, Patienteninformation für erwachsene Patienten (18+)

Version 1.1

Dezember 2016

abzielt, den Verlauf der Krankheit zu verstehen, wird das Patientenregister dazu genutzt, Informationen über Patienten zu sammeln, die aktuell mit MTM/ZNM leben oder daran verstorben sind.

Das Patientenregister zielt darauf ab, Daten von Patienten zu sammeln, die darauf hingewiesen worden sind, dass sie unter MTM/ZNM leiden - selbst wenn eine endgültige genetische Diagnose noch aussteht. Allerdings kann ein Patient sich nur für die Berücksichtigung in bestimmten klinischen Studien qualifizieren, wenn eine bestätigte genetische Diagnose vorliegt. Selbst wenn Ihnen zu diesem Zeitpunkt noch keine bestätigte genetische Diagnose vorliegt, werden Sie dennoch kontinuierlich Informationen über den neuesten Stand der Patientenpflege erhalten können.

### **3. Wer verfügt über die Informationen, die ich zur Verfügung stelle?**

Das Patientenregister wird vom John Walton Muscular Dystrophy Research Centre (JWMDRC, John-Walton-Forschungszentrum für muskuläre Dystrophie) der Newcastle University (Universität Newcastle) in Großbritannien verwaltet. JWMDRC ist Teil des TREAT-NMD Neuromuscular Network (Neuromuskuläres Netzwerk) und für die Verwaltung und Sicherung Ihrer Daten verantwortlich. Das Patientenregister wird durch die britische Patientenorganisation Myotubular Trust finanziert. Nur die für das Patientenregister verantwortlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben Zugang zu den Daten, die Sie zur Verfügung stellen. Falls Sie Fragen dazu haben, wie Ihre Informationen verwendet werden oder wenn Sie eine Kopie der über Sie im Patientenregister hinterlegten Informationen haben möchten, kontaktieren Sie bitte die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter [mtmcmnregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmnregistry@treat-nmd.eu).

### **4. Wie kann ich meine Daten aktualisieren?**

Um sicherzustellen, dass Ihre Daten im Patientenregister korrekt und aktuell sind, werden wir Ihnen ca. einmal im Jahr eine Erinnerungsnachricht schicken, in der wir Sie bitten, uns über jedwede Änderungen Ihres Gesundheitszustandes zu informieren. Dies können Sie online durchführen, indem Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort einloggen. Wir bitten Sie außerdem, uns über alle signifikanten Änderungen zu informieren, die möglicherweise im Zeitraum zwischen den jährlichen Erinnerungsnachrichten auftreten, beispielsweise eine Änderung Ihrer Adresse oder medizinische Entwicklungen, wie zum Beispiel eine Einschränkung Ihrer Mobilität.

### **5. Wie kann man mich im Patientenregister identifizieren?**

Ihre persönlichen Angaben (Name, Adresse, E-Mail Adresse, Telefonnummer) müssen im Patientenregister gespeichert werden, damit wir Sie über mögliche klinische Studien oder andere relevante Informationen in Bezug auf Ihre Krankheit informieren können. Diese Daten werden sicher verwahrt und Ihre Unterlagen erhalten eine eindeutige anonyme Kennung zugeteilt. Falls Ihre Daten analysiert werden sollen, so wird diese eindeutige anonyme Kennung verwendet, um Ihre Unterlagen zu identifizieren. Nur die für das MTM und ZNM Patientenregister verantwortlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind in der Lage, Ihre Daten zu „dekodieren“, um Zugang zu Ihren persönlichen Daten zu erhalten.

### **6. Werden meine Daten vertraulich behandelt?**

Ja. Das Patientenregister wird vom John Walton Muscular Dystrophy Research Centre (JWMDRC) der Newcastle University in Großbritannien verwaltet. Alle gespeicherten Daten unterliegen dem britischen Datenschutzgesetz (Data Protection Act 1998), welches sich aus der EU-Richtlinie 95/46 ableitet. Alle uns von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen werden vertraulich behandelt und verschlüsselt auf einem sicheren Server gespeichert. Falls wir Forschungsergebnisse oder andere

Dokumente veröffentlichen, die auf Daten aus dem Patientenregister basieren, werden wir Sie niemals namentlich erwähnen.

Wir werden allgemeine (anonymisierte) statistische Informationen und Patientennummern aus dem Patientenregister mit der medizinischen Gemeinschaft um myotubuläre und zentronukleäre Myopathie teilen, um ihr Wissen zu erweitern und sie so bei der Planung klinischer Studien zu unterstützen.

## **7. Welche Vorteile habe ich von einer Registrierung?**

Das Patientenregister ist als „öffentlicher Dienst“ zugunsten von Patienten bestimmt, die mit MTM/ZNM leben. Sie werden keine Bezahlung oder anderweitige finanziellen Vorteile für die Übermittlung Ihrer Daten an das Patientenregister erhalten. Die Forschungsergebnisse, die durch das Patientenregister ermöglicht werden, werden letztendlich möglicherweise patentierbar oder haben Marktpotenzial. Sie werden jedoch keine Patentrechte und keine finanziellen Vorteile von zukünftiger kommerzieller Weiterentwicklung erhalten. Nichtsdestotrotz gibt es andere Vorteile, die Sie durch eine Teilnahme erhalten, darunter die folgenden:

- Wir werden Sie (auf Basis der von Ihnen hinterlegten Informationen) darüber informieren, falls Sie als geeignete(r) Kandidat(in) für eine klinische Studie in Frage kommen
- Wir werden Sie ebenfalls darüber informieren, falls wir neue Informationen über MTM/ZNM erhalten, die für Sie interessant sein könnten – zum Beispiel, wenn wir bessere Methoden zur Versorgung von Patienten mit MTM/ZNM finden.
- Die Daten, die wir von Ihnen erheben, können möglicherweise auch Vorteile für andere Patienten mit MTM/ZNM mit sich bringen. So können sie beispielsweise statistische Daten darüber liefern, wie viele Patienten unter denselben Beschwerden leiden. Oder sie könnten allgemeine statistische Informationen für Forscherinnen und Forscher bereitstellen, die an den besten Versorgungsstandards interessiert sind und ihnen dabei helfen, klinische Studien oder andere Forschungsinitiativen zu planen.
- Wir werden einige allgemeine statistische Informationen aus dem Patientenregister veröffentlichen, so dass Sie in der Lage sein werden, sich darüber zu informieren, wie MTM/ZNM andere Menschen beeinträchtigt.

## **8. Ich möchte an einer klinischen Studie teilnehmen. Ist eine Teilnahme durch meine Registrierung garantiert?**

Nein. Nur Patienten mit einer bestätigten genetischen Diagnose qualifizieren sich für bestimmte klinische Studien wenn diese in der Zukunft zur Verfügung stehen sollten. Selbst wenn Ihnen zu diesem Zeitpunkt noch keine bestätigte genetische Diagnose vorliegt, werden Sie jedoch Updates über die besten Arten der Patientenbetreuung und andere relevanten Themen erhalten können.

Selbst mit einer bestätigten genetischen Diagnose gibt es keine Garantie dafür, dass eine Registrierung Ihrer Daten Ihre Teilnahme an einer klinischen Studie sicherstellt. Es ist auch wichtig, dass Sie verstehen, dass selbst in dem Fall, dass Sie basierend auf Ihren Daten aus dem Patientenregister als mögliche(r) geeignete(r) Kandidatin/Kandidat für die Studie identifiziert werden, es dennoch sein kann, dass im späteren Verlauf festgestellt wird, dass Sie die Auswahlkriterien für die Studie doch nicht erfüllen.

## **9. Ich möchte an keiner klinischen Studie teilnehmen. Soll ich mich trotzdem registrieren?**

Auch in dem Fall, dass Sie kein Interesse daran haben, an einer klinischen Studie teilzunehmen, hoffen wir, dass Sie sich registrieren. Für Forscherinnen und Forscher, die versuchen, mehr über Patienten herauszufinden, die mit MTM/ZNM leben, können die von Ihnen bereitgestellten Daten nützlich sein, und wir werden Sie im Gegenzug weiterhin mit Informationen versorgen, die für Ihre Erkrankung relevant sein könnten.

**10. Muss ich am Patientenregister teilnehmen und kann ich vom Patientenregister zurücktreten, wenn ich meine Meinung ändere?**

Ihre Teilnahme an diesem Projekt erfolgt vollkommen freiwillig. Die Regelungen zum britischen Datenschutzgesetz (Data Protection Act 1998), welches sich aus der EU-Richtlinie 95/46 ableitet, erlaubt es Ihnen, Ihre eigenen Daten jederzeit einzusehen und zu korrigieren. Falls Sie Ihre Daten aus dem Patientenregister entfernen möchten, so können Sie dies jederzeit und ohne Angabe von Gründen tun. Falls Sie Ihre Daten aus dem Patientenregister entfernen lassen möchten, kontaktieren Sie bitte die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu).

**11. An wen wende ich mich, wenn ich weitere Fragen habe?**

Falls Sie weitere Informationen wünschen, oder wenn Sie Ihre Daten aus dem Patientenregister entfernen lassen möchten, kontaktieren bitte die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu).

**12. Wie lange werden meine Informationen im Patientenregister gespeichert?**

Es gibt keinen bestimmten Zeitpunkt, zu dem Ihre Daten gelöscht werden. Sofern Sie uns nicht darum bitten, Ihre Informationen aus dem Patientenregister zu entfernen, werden wir Ihre Daten so lange behalten, wie wir es für die in diesem Formular dargelegten Zwecke notwendig erachten. Sie können jedoch jederzeit die Verwalterin des Patientenregisters kontaktieren und Ihre Daten entfernen lassen.

**13. Wer finanziert die Forschung?**

Der Myotubular Trust stellt der Newcastle University Finanzmittel zur Unterhaltung des Patientenregisters zur Verfügung. Weder Professor Lochmüller noch andere Mitglieder des Forschungsteams erhalten zusätzliche Gelder für die Aufnahme Ihrer Daten in die Datenbank.

**14. Wer hat das Projekt überprüft?**

Diese Forschung wurde durch die Forschungs-Ethik Kommission North East - Newcastle and North Tyneside 1 überprüft und befürwortet.

**15. Was tue ich, wenn ich Bedenken oder weitere Fragen habe?**

Falls Sie irgendwelche Bedenken oder andere Fragen bezüglich dieser Studie oder der Art und Weise, wie diese Studie durchgeführt wird, haben sollten, sollten Sie die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu) kontaktieren.