

Zustimmungserklärung MTM Patientenregister – Verstorbene Patienten/Patientinnen

Downloaden oder drucken Sie eine Kopie dieser Informationen

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, Informationen über ein verstorbenes Familienmitglied in das Patientenregister für myotubuläre und zentronukleäre Myopathie (MTM und ZNM) einzugeben. Ein Patientenregister ist eine Art von Forschungsdatenbank.

Wir sind uns bewusst, dass das Eintragen der Daten Ihres verstorbenen Familienmitgliedes in das Patientenregister möglicherweise sehr emotional für Sie sein kann. Um Sie darauf vorzubereiten, möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Fragen, die wir Ihnen stellen werden, sich auf die genetische Diagnose des Patienten/der Patientin (falls eine bestätigte Diagnose vorlag) und auf Informationen über die Verfassung (insbesondere Mobilität, Atmung und Ernährung) beziehen werden. Wir bitten Sie auch um nähere Angaben über den ehemaligen behandelnden Arzt/die ehemalige behandelnde Ärztin Ihres verstorbenen Familienmitgliedes und um das Hochladen von Kopien von Muskelbiopsieberichten, falls diese durchgeführt wurden. Falls Sie einige dieser Angaben aktuell nicht zur Hand haben sollten, können Sie Ihre Informationen speichern und sich zu einem späteren Zeitpunkt erneut einloggen, um die Angaben zu vervollständigen.

Bevor Sie der Teilnahme am Patientenregister zustimmen, ist es wichtig, dass Sie verstehen, was dies beinhaltet, und was mit den Daten passiert, die Sie uns zur Verfügung stellen. Die nachfolgenden Informationen enthalten Antworten zu einigen der Fragen, die Sie möglicherweise haben werden. Unterhalb dieser Informationen finden Sie eine Einwilligungserklärung, die Sie ausfüllen müssen, um zu bestätigen, dass Sie am Patientenregister teilnehmen möchten.

Falls Sie nach dem Lesen dieser Seite Fragen haben sollten, kontaktieren Sie bitte die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter mtmcnmregistry@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 zu downloaden oder zu drucken.

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

In den letzten Jahren haben wissenschaftliche Fortschritte zu wesentlichen Änderungen in der Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten geführt. Neue therapeutische Ansätze werden für MTM und ZNM entwickelt, und für einige dieser Behandlungen liegen bereits Pläne für großangelegten Studien vor, die Patienten und Patientinnen aus mehr als einem Land umfassen. Bei der Planung einer klinischen Studie (oder eines Forschungsprogramms im Allgemeinen) ist es besonders wichtig, dass Forscher Zugang zu akkuraten Informationen über die Verbreitung einer Krankheit und die Art und Weise, wie Menschen davon betroffen sind, zu haben.

Ein guter Weg, um dies zu gewährleisten, ist das Sammeln von Patientenangaben in einer einzelnen Datenbank oder einem einzelnen „Patientenregister“. Das Patientenregister beinhaltet alle Informationen, die Forscher benötigen, darunter insbesondere den bestimmten genetischen Defekt eines jeden Patienten/einer jeden Patientin und andere Schlüsselinformationen zur Krankheit. Zusätzlich helfen diese Patientenregister 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 myotubulärer Myopathie oder zentronukleärer Myopathie (MTM/ZNM) leiden oder vormals darunter litten. Da eines der Forschungsziele darauf abzielt, den Verlauf der Krankheit zu verstehen, wird das Patientenregister dazu genutzt, Informationen über Patienten und Patientinnen zu sammeln, die aktuell mit MTM/ZNM leben oder daran verstorben sind.

Das Patientenregister sammelt Daten von verstorbenen Patienten/Patientinnen, die darauf hingewiesen wurden, dass sie unter MTM/ZNM leiden - selbst wenn eine endgültige genetische Diagnose nie erfolgte.

3. Wer verfügt über die Informationen, die ich über den Patienten/die Patientin bereitstelle?

Das Patientenregister wird vom John Walton Muscular Dystrophy Research Centre (JWMDRC) der Newcastle University in Großbritannien verwaltet. JWMDRC ist Teil des TREAT-NMD Neuromuscular Netzwerkes und für die Verwaltung und Sicherung der Patientendaten verantwortlich. Das Patientenregister wird durch den Myotubular Trust finanziert. Nur die für das Patientenregister verantwortlichen Mitarbeiter haben Zugang zu den Daten, die Sie bereitstellen. Falls Sie Fragen dazu haben, wie Ihre Informationen verwendet werden, oder wenn Sie eine Kopie der über Sie oder den Patienten/die Patientin hinterlegten Informationen haben möchten, kontaktieren Sie bitte die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter mtmcmnregistry@treat-nmd.eu.

4. Wie kann man den Patienten/die Patientin im Patientenregister identifizieren?

Alle Daten, die Sie bereitstellen, werden sicher verwahrt und erhalten eine eindeutige anonyme Kennung zugeteilt. Persönlichen Angaben oder Angaben, die zu einer Identifizierung von Ihnen oder dem Patienten/der Patientin führen könnten (Name, Adresse, E-Mail Adresse, Telefonnummer) werden separat gespeichert. 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 Mitarbeiter sind in der Lage, Ihre Daten zu „dekodieren“, um Zugang zu Ihren persönlichen Daten zu erhalten.

5. Werden die 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 streng 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 oder den Patienten/die Patientin 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 die Informationen, die ihnen zur Verfügung stehen, für Forschungszwecke zu verbessern.

6. Welche Vorteile habe ich von einer Registrierung?

Das Patientenregister ist als „öffentlicher Dienst“ zugunsten von Patienten und Patientinnen bestimmt, die mit MTM/ZNM leben. Sie werden keine Bezahlung oder anderweitige finanziellen Vorteile für die Übermittlung der Patientendaten an das Patientenregister erhalten. Die Forschungsergebnisse, die durch das Patientenregister ermöglicht werden, werden letztendlich möglicherweise patentierbar oder haben Marktpotential. Sie werden jedoch keine Patentrechte und keine finanziellen Vorteile von zukünftiger kommerzieller Weiterentwicklung erhalten.

Die Daten, die wir von Ihnen erheben, können möglicherweise auch Vorteile für andere Patienten und Patientinnen mit MTM/ZNM bedeuten. So können sie beispielsweise statistische Daten darüber liefern, wie viele Patienten und Patientinnen unter denselben Beschwerden litten, oder allgemeine statistische Informationen für Forscher bereitstellen, die an den besten Versorgungsstandards interessiert sind und dabei helfen, klinische Studien oder andere Forschungsinitiativen zu planen. Wir werden einige allgemeine statistische Informationen aus dem Patientenregister veröffentlichen, sodass Sie in der Lage sein werden, sich darüber zu informieren, wie MTM/ZNM andere Menschen beeinträchtigt. Wenn Sie keine Mitteilungen dieser Art vom Patientenregister erhalten möchten, können Sie dies in der untenstehenden Einwilligungserklärung angeben.

7. 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 Daten jederzeit einzusehen und zu korrigieren. Falls Sie die Daten des Patienten/der Patientin aus dem Patientenregister entfernen lassen möchten, so können Sie dies jederzeit und ohne Angabe von Gründen tun. Falls Sie Daten aus dem Patientenregister entfernen lassen möchten, kontaktieren bitte die Verwalterin des Patientenregisters, Jo Bullivant, unter mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

8. 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.

9. Wie lange werden die Patienteninformationen im Patientenregister gespeichert?

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

10. Wer finanziert die Forschung?

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

11. Wer hat das Projekt überprüft?

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

12. 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 mtmcnmregistry@treat-nmd.eu kontaktieren.

Wenn Sie sich im Verlauf des Forschungsprojektes ungerecht behandelt fühlen, oder wenn Sie sich in Bezug auf das Vorgehen dieses Forschungsprojektes in einem bestimmten Aspekt äußern möchten, können Sie außerdem den Patientenberatungs- und Kommunikationsservice (PALS) in Newcastle upon Tyne, England, unter der Rufnummer (+44) (0) 800 0320202 kontaktieren. ^[NB(1)]