

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN EINER FORSCHUNGSSTUDIE
Für Eltern/Erziehungsberechtigte und erwachsene Teilnehmer
(Online-Formular)

TITEL: Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose

PRÜFPLAN-NR.: NB200088

SPONSOR: Ataxia Telangiectasia Children's Project

PRÜFÄRZTIN: Jennifer Thornton, MSW
Ataxia Telangiectasia Children's Project
6810 N. State Rd 7
Suite 125
Coconut Creek, Florida 33073
USA

STUDIENBEZOGENE

TELEFONNUMMER(N): Jennifer Thornton, MSW
954-481-6611

Sprachnachrichten außerhalb der Geschäftszeiten: 954-481-6611

HINWEIS: Wenn Sie ein Elternteil oder Erziehungsberechtigter eines Minderjährigen mit Ataxia teleangiectatica (AT) oder ein gesetzlich ermächtigter Vertreter sind, beziehen sich „Sie“ und „Ihr“ auf den Studienteilnehmer, nicht auf Sie.

WICHTIGE PUNKTE

Die Initiative zur „Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose“ ist eine von den Teilnehmern unterstützte und von Fürsprechern der Erforschung von Ataxia teleangiectatica (AT) betreute Initiative, die es sich zum Ziel gesetzt hat, es Menschen mit AT und deren Familien zu ermöglichen, einen Beitrag zur Erforschung und Behandlung der Krankheit zu leisten, indem sie Forschern auf der ganzen Welt ihre genetischen und relevanten Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen. Wenn die Familien ebenfalls zustimmen, für nachträgliche Forschungsfragen kontaktiert zu werden, ermöglicht die Plattform einen kontinuierlichen Austausch zwischen den Menschen, die an AT erkrankt sind, und den Forschern, wodurch die Erforschung von AT vorangetrieben wird. Das ultimative Ziel dieser Initiative ist die Schaffung einer Umgebung, in der AT-Patienten und ihre Familien ihre klinischen und genetischen Daten zur Verfügung stellen und die Weitergabe dieser Daten an Forscher regeln, um ein besseres Verständnis der Krankheit zu erlangen.

1. Was ist der Zweck dieser Forschungsinitiative?

Wir (die Sponsoren) möchten ein besseres Verständnis der genetischen und sonstigen biologischen und lebensstilbezogenen Faktoren erlangen, die sich auf Menschen mit AT auswirken, damit wir effektivere Therapien und Diagnostika entwickeln können. Indem wir direkt mit AT-Patienten zusammenarbeiten und einen ständigen Dialog mit den Forschern ermöglichen, können wir mehr Fälle untersuchen und eine umfassende und sich weiterentwickelnde Ressource für Merkmale der Genetik und Krankheitsbilder bei AT aufbauen. Dies ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung möglicher Therapien und zur Verbesserung der medizinischen Betreuung.

2. Was muss ich tun, wenn ich der Teilnahme an dieser Initiative zustimme?

- Sie werden einige Fragen darüber beantworten, wie sich Ihre Krankheit auf Sie selbst und Ihre medizinische Betreuung ausgewirkt hat.
- Wenn Sie zustimmen, bitten wir Ihren Arzt um Kopien Ihrer Behandlungsunterlagen und ggf. um die Bestätigung der Diagnose.
- Wenn Sie einverstanden sind, nehmen Sie regelmäßig an zusätzlichen Forschungsstudien teil und füllen Fragebögen über Ihren medizinischen Zustand und Ihr tägliches Leben aus, die von den Forschern erstellt werden, die Ihre Daten untersuchen. Sie können wählen, ob Sie diese Einladungen erhalten oder die Beantwortung persönlicher Fragen ablehnen möchten.
- Wenn Sie zustimmen, nehmen Sie an der derzeit für Registrierungen geöffneten Studie zur Genomsequenzierung teil und senden uns in einem von uns bereitgestellten vorfrankierten Paket eine Speichelprobe.
- Wenn Sie sich zur Teilnahme bereit erklären, indem Sie die Fragen beantworten und/oder eine Probe für die derzeit für Registrierungen geöffneten Studie zur Genomsequenzierung bereitstellen, bestätigen Sie, dass Sie verstehen, dass in Ihrem Land möglicherweise Gesetze bestehen, die uns nicht bekannt sind, dass diese Probe aber freiwillig zur Verfügung gestellt wird und dass dabei keine Gesundheitsdaten oder Materialien einer Person von einer anderen Person weitergegeben werden und keine Forschungsaktivitäten von einer anderen Person durchgeführt werden. Der Austausch findet nur zwischen der jeweiligen Person und der Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose statt.

3. Muss ich an dieser Initiative teilnehmen?

Nein. Die Teilnahme an einem Teil oder der gesamten Studie ist freiwillig. Wenn Sie die Teilnahme ablehnen, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile und Sie verlieren keine Ansprüche auf Gesundheitsleistungen. Auch wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie Ihre Meinung jederzeit ändern und uns darüber informieren, dass Ihre Daten nicht mehr weitergegeben werden sollen. Sie können sich auch dazu entscheiden, keine zusätzlichen Informationen über zukünftige Studien zu erhalten. Unabhängig davon, ob Sie teilnehmen oder nicht, wird sich an Ihrer medizinischen Betreuung nichts ändern.

4. Werde ich von der Teilnahme profitieren?

Eine direkte oder unmittelbare Verbesserung Ihrer eigenen Gesundheit ist durch eine Teilnahme an dieser Studie unwahrscheinlich. Die von uns gesammelten Daten können jedoch die Forschungsanstrengungen dahingehend unterstützen, dass uns in der Zukunft bessere Möglichkeiten zur Behandlung und Prävention von AT zur Verfügung stehen. Wir stellen die durch Ihre Teilnahme ermöglichten wichtigen Entdeckungen auf unserer Website vor. Wir können Ihnen keine spezifischen Informationen über Ihre eigenen genetischen Daten bereitstellen. Wenn sich in der Zukunft herausstellt, dass sich eine Analyse Ihrer genetischen Ergebnisse auf die Diagnose Ihrer AT-Erkrankung auswirken oder diese ändern könnte, werden wir uns an Ihren Arzt wenden, sofern Sie dazu zuvor Ihre Zustimmung erteilt haben.

5. Was sind die Risiken der Teilnahme an dieser Forschungsstudie?

Es besteht ein mögliches Risiko, dass Ihre Daten (dies umfasst Daten aus Ihren Behandlungsunterlagen und möglicherweise genetische Daten) durch nicht autorisierte Personen eingesehen werden können. Eine versehentliche Freigabe Ihrer genetischen Daten könnte dazu benutzt werden, auf Sie und Ihre Familienmitglieder zu schließen. Wir haben versucht, dieses Risiko zu minimieren, indem wir den Zugriff auf die Computer mit Ihren Informationen sorgfältig auf die Mitarbeiter dieser Studie beschränken und Software für den

Einverständniserklärung zur Teilnahme an einer Forschungsstudie
Für Eltern/Erziehungsberechtigte und erwachsene Teilnehmer (Online-Formular)
Die Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose

gesicherten und kontrollierten Zutritt entwickelt haben, um Ihre personenbezogenen Daten (z. B. Name, Geburtsdatum, Anschrift) in verschlüsselter Form unter Verschluss zu halten.

Das Ausfüllen der Fragebögen ist für Sie möglicherweise unangenehm; in diesem Fall informieren Sie die Mitarbeiter der Studie. Sie haben das Recht, eine bzw. mehrere Fragen nicht zu beantworten.

6. Werden durch die Teilnahme an dieser Forschungsinitiative Kosten auf mich zukommen?

Nein.

7. Von wem werden meine Proben verwendet und wer hat Einblick in meine Daten?

Nachdem Ihr Name und sonstige leicht zur Identifizierung verwendbare Daten (diese personenbezogenen Daten können nur von Mitarbeitern der Studie, die Vertraulichkeitsvereinbarungen unterzeichnet und eine Spezialschulung durchlaufen haben, auf der Plattform für globale Daten von AT-Familien eingesehen werden) entfernt wurden, werden Ihre Gen- und Gesundheitsdaten über ein sicheres Datenarchiv mit Zugriffskontrolle, das vom Broad Institute of MIT and Harvard in Boston, USA, entwickelt wurde und betrieben wird, Forschern auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt. Auf Ihre Daten haben nur qualifizierte Prüfarzte Zugriff, die von einer von der Plattform für globale Daten von AT-Familien ausgewählten Datenzugriffskommission, bestehend aus AT-Betroffenen sowie wissenschaftlichen und medizinischen Beratern, eine Zugriffsberechtigung erhalten. Wir protokollieren jede Studie, für die Ihre Daten verwendet wurden.

Ihre Studienaufzeichnungen (diese beinhalten Ihre Behandlungsunterlagen, Ihre unterzeichnete Einverständniserklärung und weitere Informationen) werden auf Bedarfsbasis auch an Gruppen weitergeleitet, die als Aufsichtsbehörde für die Studie zuständig sind. So kann zum Beispiel das North Star Review Board Ihre Studienaufzeichnungen und Behandlungsunterlagen einsehen. Das North Star Review Board ist eine Gruppe von Personen, die Forschungsstudien überprüfen, um die Rechte und das Wohlergehen der Studienteilnehmer zu gewährleisten.

8. Kann ich meine Teilnahme an dieser Forschungsinitiative abbrechen?

Ja, Sie können jederzeit aus der Studie ausscheiden, und Ihre Daten werden dann nicht mehr an Forscher zukünftiger Studien weitergeleitet. Die bereits an die Prüfarzte weitergegebenen Daten können jedoch nicht aus deren Studien gelöscht werden.

9. An wen wende ich mich mit Fragen?

Bei Fragen, Bedenken oder Beschwerden senden Sie eine E-Mail an support@atfamilies.org oder rufen uns unter der Rufnummer auf der ersten Seite dieses Formulars an, um mit einem Mitarbeiter, der speziell für die Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose geschult wurde, über diese Initiative und die Datenplattform oder über ein bei Ihnen aufgetretenes forschungsbezogenes Problem zu sprechen.

Bei Fragen zu Ihren Rechten als Studienteilnehmer oder bei Fragen, Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Forschung können Sie sich an folgende Stelle wenden:

North Star Review Board
E-Mail-Adresse: info@northstarreviewboard.org

North Star ist eine Gruppe von Personen, die unabhängig Forschungsprojekte überprüft.

North Star beantwortet keine studienbezogenen Fragen, wie etwa zu terminlichen Vereinbarungen. Sie können sich dennoch an North Star wenden, wenn die Mitarbeiter der Studie nicht zu erreichen sind oder Sie mit einer Person außerhalb des Forschungsteams sprechen möchten.

DIE DATENPLATTFORM „GLOBAL A-T FAMILY“ **VOLLSTÄNDIGE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN EINER FORSCHUNGSSTUDIE**

A. Einleitung

Sie werden zur Teilnahme an einer Initiative eingeladen, bei der biologische Proben und Gesundheitsdaten von Menschen mit Ataxia teleangiectatica (AT) erfasst und analysiert werden. Ziel dieser Initiative ist die Schaffung einer Datenplattform, auf die qualifizierte und von der Datenzugriffskommission für AT-Betroffene autorisierte Forscher zugreifen können, und die einen kontinuierlichen Austausch zwischen den Menschen, die an AT erkrankt sind, und den Forschern ermöglicht. Mit diesen Daten erlangen die Forscher möglicherweise ein besseres Verständnis der genetischen und gesundheitsbezogenen Faktoren, die sich auf Menschen mit AT auswirken, um können damit eventuell Möglichkeiten der Behandlung und Prävention entwickeln. Bis jetzt haben bereits über 500 Personen mit AT an dieser Forschungsinitiative teilgenommen.

Sie werden gefragt, ob Sie an dieser Initiative teilnehmen möchten, da bei Ihnen AT diagnostiziert wurde. Wenn Sie an dieser Initiative teilnehmen, werden wir Sie bitten, einige Fragen über Ihren Gesundheitszustand zu beantworten und die Weitergabe Ihrer Behandlungsunterlagen zu gestatten. Wir senden Ihnen regelmäßig Fragebögen über Ihren medizinischen Zustand zu, die von den Forschern erstellt werden, die Ihre Daten untersuchen. Sie können wählen, ob Sie diese neuen Fragebögen erhalten oder die Beantwortung persönlicher Fragen ablehnen möchten.

Sie werden auch zur Teilnahme an einer Studie zur Genomsequenzierung eingeladen. Der Sponsor möchte einen Teil Ihrer Speichelprobe verwenden, um sich Ihre Gene oder „DNA“ anzuschauen. Die DNA befindet sich in den Zellen und bestimmt die einzigartigen Merkmale einer Person. Die DNA ist für bestimmte Dinge verantwortlich, wie etwa die Haar- oder Augenfarbe. Die DNA ist möglicherweise dafür verantwortlich, dass Sie mit größerer Wahrscheinlichkeit bestimmte Krankheiten bekommen, oder wie ein Medikament bei Ihnen wirkt und/oder ob es bei Ihnen Nebenwirkungen erzeugt.

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie zur Genomsequenzierung entscheiden, reichen Sie eine Speichelprobe ein, damit Ihre Genome mittels einer als „DNA-Sequenzierung“ bezeichneten Methode untersucht werden können. Die DNA-Sequenzierung ist eine Methode zum Lesen der DNA, durch die Veränderungen erkannt werden, die sich auf die Zusammensetzung und das Verhalten der Zellen auswirken können. Ihre Gen- und Gesundheitsdaten werden zusammen mit den Daten anderer AT-Patienten dieser Studie untersucht, und sie werden für zukünftige Studien aufbewahrt.

Dieses Formular enthält eine Beschreibung dieser Forschungsinitiative, damit Sie bezüglich Ihrer Teilnahme eine fundierte Entscheidung treffen können. In diesem Formular erfahren Sie, was Sie bei einer Teilnahme tun müssen, und es klärt Sie über die Risiken und Vorteile einer Teilnahme auf.

Mit Fragen oder wenn Sie etwas in diesem Formular nicht verstanden haben, wenden Sie sich an die Mitarbeiter der Studie. Besprechen Sie die Teilnahme auch mit anderen Personen, und ein besseres Verständnis dieses Projekts und Ihrer Optionen zu erlangen. Unterzeichnen Sie dieses Formular erst, wenn Ihre Fragen beantwortet worden sind und Sie entschieden haben, an diesem Projekt teilzunehmen.

B. Was ist der Zweck dieser Forschungsinitiative?

Wir möchten AT besser verstehen können, da wir hoffen, Therapien zur Behandlung dieser Erkrankung entwickeln und die Standardversorgung von Menschen mit AT verbessern zu können. Durch die direkte Zusammenarbeit mit Menschen auf der ganzen Welt können wir das erste umfassende Archiv für AT-Gesundheits- und Genomdaten ins Leben rufen – ein wesentlicher Schritt zur Erforschung und Entwicklung von Therapien. Wir werden diese Daten zudem so verfügbar machen, dass qualifizierte Prüfarzte auf der ganzen Welt bequem darauf zugreifen und Analysen erstellen können. Darüber hinaus ermöglichen wir es den Forschern, mit Teilnehmern Kontakt aufzunehmen, die der Beantwortung nachträglicher Forschungsfragen zugestimmt haben, damit sie schneller neue Befunde zu AT erhalten können. Wir hoffen, dadurch den Austausch unter den Experten anzuregen und so unserem Ziel, AT zu heilen, näher zu kommen.

C. Von wem wird diese Forschungsinitiative gefördert?

Das A-T Children's Project, der Sponsor dieser Studie, kommt für die Kosten dieser Studie auf. Die gemeinnützige Organisation A-T Children's Project arbeitet weltweit mit Prüfarzten aus dem akademischen Bereich und der Industrie zusammen – zur Organisation und Unterstützung von innovativen Forschungsprojekten, Konferenzen, klinischen Teams, Datenplattformen und Biomarkern – mit dem Ziel, die Krankheitsmanagement-Strategien zu optimieren, neue Behandlungen zu entwickeln und eine Heilung zu finden. Der Prüfarzt ist ein Mitarbeiter des Sponsors. Bei Fragen oder Bedenken bitten Sie den Prüfarzt um weitere Informationen.

D. Welche anderen Optionen gibt es?

Die Teilnahme an dieser Forschungsinitiative ist freiwillig – Ihre Alternative besteht darin, nicht teilzunehmen. Ihre Entscheidung, auf eine Teilnahme zu verzichten, wird keinerlei negative Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung haben, zudem müssen Sie keine Sanktionen befürchten und Sie verlieren auch keine Ansprüche auf Gesundheitsleistungen.

E. Was beinhaltet diese Forschungsinitiative?

Um an dieser Initiative teilnehmen zu können, müssen Sie einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand, zu Ihren behandelnden Ärzten und Ihrer Krankengeschichte und Familienanamnese beantworten. Wenn Sie zustimmen, nehmen Sie an der derzeit für Registrierungen geöffneten Studie zur Genomsequenzierung teil und senden uns in einem von uns bereitgestellten vorfrankierten Paket eine Speichelprobe. Wenn Sie zustimmen, können wir Kopien Ihrer Behandlungsunterlagen von Krankenhäusern und Behandlungszentren anfordern, wo Sie medizinisch betreut worden sind. Es ist auch möglich, dass Sie Ihre Behandlungsunterlagen selbst auf unsere Plattform hochladen können.

Die DNA in Ihren Zellen wird analysiert (anhand der Speichelprobe). Darüber hinaus sind keine weiteren Verfahren erforderlich.

Die Ergebnisse der Genanalyse Ihres Speichels werden mit den medizinischen Daten verknüpft, die im Verlaufe Ihrer Behandlung gesammelt worden sind, sowie mit den medizinischen Daten, die Sie in unseren Online-Fragebögen angeben.

Wir senden Ihnen regelmäßig Fragebögen über Ihren medizinischen Zustand zu, die von den Forschern erstellt werden, die Ihre Daten untersuchen, um schneller ein besseres Verständnis von AT zu erlangen. Zudem werden wir Ihnen die Möglichkeit geben, an weiteren, zukünftigen Forschungsstudien teilzunehmen. Sie brauchen diese Fragebögen nicht zu beantworten und nicht an diesen Studien teilzunehmen, wenn Sie es nicht möchten.

Wir leiten Ihre Daten darüber hinaus u. U. an andere qualifizierte Forscher weiter, die sie dann bei ihren eigenen AT-Studien, in noch nicht aufgesetzten Studien, in Studien mit anderen Krankheiten als AT und/oder in Studien verwenden, die kommerziellen Zwecken dienen (z. B. Entwicklung oder Zulassung neuer Medikamente). Ihre Daten werden u. U. in zentralen Datenarchiven für genomweite Assoziationsstudien gespeichert, um diese der Forschungsgemeinschaft zugänglich zu machen. Jede zukünftige Forschung unterliegt den Anforderungen der zuständigen nationalen Zulassungsbehörden an die Überprüfung und Überwachung. Ihre Daten erhalten bei der Speicherung eine Codenummer. Ihr Name, Ihre persönliche ID-Nummer (wie beispielsweise die Sozialversicherungsnummer in den USA oder die Health Insurance Number in Kanada) sowie sonstige Daten, mit denen Sie umstandslos identifiziert werden können, werden nicht an zentrale Datenbanken oder an andere Forscher weitergegeben.

Um auf Ihre Daten zuzugreifen oder um Sie erneut hinsichtlich Folgefragebögen zu kontaktieren, müssen die Forscher einen Antrag bei der Datenzugriffskommission stellen. Diese Kommission besteht aus wissenschaftlichen Experten und Vertretern von AT-Betroffenen. Die Datenzugriffskommission gewährleistet, dass das vom Forscher eingereichte Projekt mit den in diesem Formular für die Einverständniserklärung enthaltenen Prinzipien übereinstimmt.

Wenn Sie zustimmen, ist es u. U. möglich, dass ein Forscher oder Prüfarzt auf der Grundlage der Befunde Ihrer Speichelprobenanalyse oder sonstiger von Ihnen gemachten Angaben mit Ihnen Kontakt aufnimmt und fragt, ob Sie an einer Teilnahme an einer anderen oder zukünftigen Studie (mit Bezug auf AT oder eine andere Erkrankung) interessiert sind. Am Ende dieses Formulars können Sie angeben, ob Sie kontaktiert werden möchten oder nicht.

Wenn die Mitarbeiter der Studie neue Informationen erhalten, die Ihre Einwilligung zur Fortsetzung der Studienteilnahme beeinflussen könnten, werden Sie von den Mitarbeitern der Studie darüber informiert.

F. Welche Personen sind für eine Teilnahme an dieser Initiative geeignet?

Alle Personen, bei denen AT diagnostiziert wurde, können teilnehmen. Wir wenden uns eventuell an Ihren Arzt, um die Diagnose zu bestätigen.

G. Wie lange werden ich an dieser Forschungsinitiative teilnehmen?

Ihre direkte Beteiligung wird zu Beginn den Erhalt der Einverständniserklärung und die anschließende Sammlung der Proben und Erfassung der medizinischen Daten umfassen. Da bei diesem Projekt ein Datenarchiv aufgebaut wird, werden Ihre genetischen und Gesundheitsdaten auf unbestimmte Zeit für eine zukünftige Verwendung aufbewahrt. Wenn Sie zustimmen, wenden wir uns eventuell erneut an Sie, um die Angaben über Ihren Gesundheitszustand und Ihre Betreuung auf den neuesten Stand zu bringen oder um Sie über weitere Studien zu informieren.

Ihre Speichelproben werden gekühlt in einem sicheren Labor in den USA aufbewahrt und zur Genomsequenzierung verwendet. Nach dem erfolgreichen Abschluss der Genomsequenzierung werden die Speichelproben angemessen entsorgt.

H. Welche Art von Informationen könnten mit dieser Studie gewonnen werden, und kann ich diese einsehen?

Diese Studie dient dazu, das Wissen über AT zu erweitern. Sie ist nicht dazu bestimmt, Informationen über Ihren individuellen Gesundheitszustand herauszufinden oder spezielle Therapien für Sie bereitzustellen. Sie werden die Ergebnisse der Gentests nicht erhalten. Die Befunde werden Ihren normalen Behandlungsunterlagen nicht beigelegt.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass die Ergebnisse nahelegen, dass Ihre AT-Mutationen zusätzlich durch einen Arzt überprüft werden müssen, können Sie (am Ende dieses Formulars) angeben, dass die Mitarbeiter der Studie sich an Ihren Arzt wenden und diese Information weitergeben.

Sollte sich dies zukünftig ändern und die Gelegenheit zur Rückgabe einzelner Ergebnisse der Gentests bestehen, können Sie am Ende des Formulars angeben, dass Sie über Ihre persönlichen Befunde informiert werden möchten. Bei solch einer Änderung würden sich die Mitarbeiter der Studie an Sie wenden und Sie über die Risiken und Vorteile des Erhalts von Forschungsergebnissen aufklären und eine separate Einverständniserklärung einholen, damit Ihrem Arzt solche Ergebnisse zur Verfügung gestellt werden können. Wenn Sie in der Zukunft Ihre Meinung ändern, können Sie Ihr Einverständnis geben, erneut kontaktiert zu werden.

Wir werden allen Teilnehmern allgemeine Ergebnisse und bedeutende Entdeckungen mitteilen. Dazu aktualisieren wir regelmäßig die Website, auf der Sie mehr über Studie erfahren. Des Weiteren werden wir oder die Forscher, denen wir den Zugriff auf Ihre Daten gewährt haben, wichtige, durch diese Studien erhaltene Entdeckungen in wissenschaftlichen Fachblättern veröffentlichen, damit die gesamte Forschungsgemeinschaft an einem besseren Verständnis von AT arbeiten kann. Die Veröffentlichung Ihrer individuellen Daten erfolgt dabei auf eine Weise, die ausschließt, dass Sie umstandslos identifiziert werden können. Kurzzusammenfassungen publizierter Berichte werden Ihnen und der allgemeinen Öffentlichkeit zur Verfügung stehen.

I. Was sind die Risiken oder Unannehmlichkeiten, die sich aus Ihrer Teilnahme ergeben können?

Es besteht ein geringes Risiko, dass durch die Teilnahme an dieser Forschungsinitiative Ihre genetischen und medizinischen Informationen durch nicht autorisierte Personen eingesehen werden können. Eine versehentliche Freigabe Ihrer genetischen Daten könnte dazu benutzt werden, auf Sie und Ihre Familienmitglieder zu schließen. Wir haben versucht, dieses Risiko zu minimieren, indem wir den Zugriff auf die Computer mit Ihren Daten sorgfältig auf die Mitarbeiter dieser Studie beschränken und Software für den gesicherten und kontrollierten Zutritt entwickelt haben, um Ihre personenbezogenen Daten (z. B. Name, Geburtsdatum, Anschrift) in verschlüsselter Form unter Verschluss zu halten.

Es gibt Gesetze zum Schutz der Privatsphäre und zur Verhinderung einer missbräuchlichen Verwendung Ihrer Daten. Dennoch ist es wichtig zu wissen, dass immer noch ein Risiko besteht, dass Personen Zugriff auf die von uns über Sie gespeicherten Daten erlangen, was Daten über ein Familienmitglied einschließt (die Daten könnten zum Beispiel offenlegen, dass Sie oder ein Blutsverwandter eine genetische Erkrankung haben).

J. Was sind die Vorteile der Forschungsinitiative?

Eine direkte oder unmittelbare Verbesserung Ihrer eigenen Gesundheit ist durch eine Teilnahme an dieser Studie unwahrscheinlich. Die von uns gesammelten Daten können jedoch die Forschungsanstrengungen dahingehend unterstützen, dass uns in der Zukunft bessere Möglichkeiten zur Behandlung und Prävention von AT zur Verfügung stehen. Die an Ihren genetischen und Gesundheitsdaten durchgeführten Untersuchungen könnten zu einer Verbesserung der medizinischen Betreuung und zur Entdeckung und Entwicklung neuer Medikamente, Testverfahren oder kommerzieller Produkte führen. Es ist nicht vorgesehen, dass Sie im Fall einer Entwicklung von Testverfahren oder Produkten auf der Basis dieser Forschung eine Vergütung erhalten.

K. Kann ich meine Teilnahme an dieser Forschungsinitiative abbrechen, und was sind meine Rechte?

Sie können Ihre Teilnahme an jedem einzelnen Teil dieser Initiative jederzeit abbrechen.

Wenn Sie uns mitteilen, dass Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten, werden alle von Ihnen erhaltenen Speichel- oder DNA-Proben zerstört. Es werden keine weiteren Tests an den Proben vorgenommen. Außerdem werden keine zusätzlichen Behandlungsunterlagen erfasst, die Weitergabe Ihrer Daten an Forscher wird beendet und Ihre Daten finden bei zukünftigen Forschungsstudien keine Verwendung mehr. Wir werden hinsichtlich zukünftiger Forschungsstudien keinen Kontakt mehr mit Ihnen aufnehmen. Bereits verwendete oder an andere Forscher weitergeleitete Informationen oder veröffentlichte Analyseergebnisse können nicht mehr zurückgenommen werden.

Teilnehmer, die bei der Registrierung für diese Studie minderjährig sind, werden erneut kontaktiert, sobald sie volljährig sind, um ihre Einverständniserklärung zur weiteren Verwendung der Daten im Datenarchiv einzuholen. Der Teilnehmer kann dann entscheiden, ob er weiterhin an diesem Projekt teilnehmen möchte, oder erklären, dass seine Daten nicht mehr weitergegeben werden sollen. Kann der betreffende Teilnehmer nicht kontaktiert werden, wird der Sponsor die bereits erfassten Daten weiterhin verwenden.

Um Ihr Einverständnis zurückzunehmen, müssen Sie den auf der ersten Seite dieses Formulars angegebenen leitenden Prüfarzt schriftlich darüber in Kenntnis setzen. Alternativ können Sie Ihr Profil im Benutzerportal aktualisieren. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden oder für eine Teilnahme nicht geeignet sind oder wenn Sie die Forschungsstudie abbrechen möchten, wird dies keine negativen Auswirkungen auf Ihre zukünftige medizinische Betreuung haben, es entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile und Sie verlieren keine Ansprüche auf Gesundheitsleistungen.

Für Erwachsene, die eine Teilnahme an dieser Studie in Betracht ziehen:

Was ist, wenn ich für das Prüfbüro oder den Sponsor arbeite? Was ist, wenn ich ein Familienangehöriger einer Person bin, die für das Prüfbüro oder den Sponsor arbeitet?
Mitarbeiter des Prüfbüros/Sponsors oder deren Familienangehörige müssen nicht an dieser Studie teilnehmen. Niemand darf Sie beeinflussen oder Druck auf Sie ausüben, damit Sie an dieser Studie teilnehmen. Die Entscheidung eines Mitarbeiters oder dessen Familienangehörigen, an der Studie teilzunehmen oder diese vorzeitig zu verlassen, wird sich nicht auf die Beschäftigung des Mitarbeiters oder auf die mit der Beschäftigung verbundenen Sozialleistungen auswirken.

Einverständniserklärung zur Teilnahme an einer Forschungsstudie
Für Eltern/Erziehungsberechtigte und erwachsene Teilnehmer (Online-Formular)
Die Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose

Für Eltern/Erziehungsberechtigte, die die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie in Erwägung ziehen:

Was ist, wenn ich für das Prüfzentrum oder den Sponsor arbeite? Was ist, wenn ich ein Familienangehöriger einer Person bin, die für das Prüfzentrum oder den Sponsor arbeitet?
Mitarbeiter des Prüfzentrums/Sponsors oder deren Familienangehörige müssen nicht an dieser Studie teilnehmen. Niemand darf Sie beeinflussen oder Druck auf Sie ausüben, damit Sie an dieser Studie teilnehmen. Die Entscheidung eines Mitarbeiters oder dessen Familienangehörigen, einem Kind die Teilnahme an dieser Studie zu erlauben, oder die Entscheidung, dass das Kind die Studie vorzeitig verlässt, wird sich nicht auf die Beschäftigung des Mitarbeiters oder auf die mit der Beschäftigung verbundenen Sozialleistungen auswirken.

L. Erhalte ich für die Teilnahme an dieser Forschungsstudie eine Vergütung?

Sie erhalten für die Teilnahme an dieser Forschungsstudie keine Vergütung.

M. Welche Kosten fallen an?

Für Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie entstehen Ihnen keine Kosten.

Ihre üblichen Gesundheitsleistungen ändern sich aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Forschungsstudie nicht.

N. Was passiert, wenn ich aufgrund meiner Teilnahme an dieser Forschungsstudie verletzt werde oder erkranke?

Wie oben beschrieben beziehen sich die Risiken einer Teilnahme an dieser Forschungsinitiative größtenteils auf Fragen des Datenschutzes. Wenden Sie jedoch bitte an uns, wenn Sie glauben, eine Verletzung in der Folge einer Teilnahme an einem Teil dieser Studie erlitten zu haben.

O. Was ist mit Vertraulichkeit?

Wir werden rigorose Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit und Sicherheit all Ihrer Daten zu gewährleisten, wir können jedoch keine absolute Vertraulichkeit garantieren.

Wenn Sie sich dafür entscheiden, dass wir Ihnen ein Probeentnahme-Kit zum Einsenden Ihres Speichels zusenden, werden Ihr Name, Ihre persönliche ID-Nummer (wie beispielsweise die Sozialversicherungsnummer in den USA oder die Health Insurance Number in Kanada) sowie sonstige Daten, mit denen Sie umstandslos identifiziert werden können, entfernt und durch einen Code ersetzt. Wenn Ihre Probe zur DNA-Sequenzierung an ein Labor gesandt wird, dann werden die Proben nur mittels dieses Codes identifiziert.

Die uns eventuell überreichten Behandlungsunterlagen werden von den Mitarbeitern der Studie und ihren ärztlichen Beratern eingesehen, um Information über Ihren medizinischen Zustand und Ihre Behandlung zu erhalten.

Wir speichern bzw. bewahren Ihre personenbezogenen Daten, die mit der Studie in Verbindung stehen (einschließlich Ihrer Behandlungsunterlagen), in verschlossenen Aktenschränken und kennwortgeschützten Dateien in den Räumen des A-T Children's Project auf und werden den Zugriff auf diese Akten bzw. Dateien einschränken. Personenbezogene Daten werden während der Registrierung mit einer webbasierten Software für den gesicherten und kontrollierten Zugriff gespeichert und nur die Mitarbeiter der Studien werden einen Zugriff darauf erhalten. Wir leiten ggf. Ihre personenbezogenen Daten oder anonymisierten Daten, falls erforderlich, an die zuständigen Aufsichtsbehörden und das North Star Review Board weiter, damit diese die

Einverständniserklärung zur Teilnahme an einer Forschungsstudie
Für Eltern/Erziehungsberechtigte und erwachsene Teilnehmer (Online-Formular)
Die Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose

Durchführung der Studie überprüfen können, oder stellen diese aufgrund anderer gesetzlicher Erfordernisse zur Verfügung.

Wenn die Ergebnisse der DNA-Sequenzierung und Ihre Gesundheitsdaten an zentrale Datenbanken oder andere Forscher gesendet werden, werden diese nicht Ihren Namen, Ihre persönliche ID-Nummer (wie beispielsweise die Sozialversicherungsnummer in den USA oder die Health Insurance Number in Kanada) sowie sonstige Daten, mit denen Sie umstandslos identifiziert werden können, enthalten.

Die Ergebnisse zukünftiger Forschungsstudien, die unter Rückgriff auf die in diesen Datenarchiven enthaltenen Daten erlangt wurden, werden u. U. in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht oder in Präsentationen eingefügt, die Teil der wissenschaftlichen Fachliteratur werden. Sie werden in Publikationen oder Präsentationen nicht identifiziert.

Beachten Sie, dass die Unternehmen, die Ihre Daten für diese Forschungsinitiative verarbeiten und speichern, ihren Sitz in den USA und möglicherweise in anderen Ländern haben, in denen ein gesetzlicher Datenschutz nicht in dem Ausmaß gegeben ist wie in Ihrem Wohnland. In solchen Fällen unterliegt die Aufbewahrung Ihrer Daten u. U. den weniger restriktiven Datenschutzgesetzen dieser anderen Länder und nicht den Gesetzen Ihres eigenen Landes. Wir ergreifen jedoch alle angemessenen Maßnahmen zum Schutz Ihrer persönlichen Daten.

P. An wen wende ich mich, wenn ich Fragen zu einem Aspekt dieser Forschungsinitiative habe?

Bei Fragen, Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich dieser Initiative, oder wenn bei Ihnen ein forschungsbezogenes Problem aufgetreten ist, wenden Sie sich an den auf der ersten Seite dieses Formulars angegebenen Mitarbeiter der Studie. Alternativ schreiben Sie eine E-Mail an support@atfamilies.org oder rufen uns unter der Rufnummer +1 954-481-6611/gebührenfrei innerhalb der USA und in Kanada unter 800-5-HELP-A-T (800-543-5728) an.

Sie können jederzeit Fragen zu dieser Studie stellen. Bei Bedenken oder Beschwerden können Sie sich jederzeit telefonisch an einen Mitarbeiter der Studie wenden. Wenn Sie Fragen zum Ablauf der Studie haben, wenden Sie sich telefonisch unter der auf Seite 1 dieses Formulars aufgeführten Rufnummer an einen Mitarbeiter der Studie.

Das North Star Review Board (North Star) hat diese Studie überprüft. North Star ist eine Gruppe von Personen, die Forschungsstudien überprüfen, um die Rechte und das Wohlergehen der Studienteilnehmer zu gewährleisten. Die Überprüfung durch North Star bedeutet nicht, dass diese Studie keine Risiken hat. Bei Fragen zu Ihren Rechten als Studienteilnehmer, wenn Ihre Bedenken oder Beschwerden von den Mitarbeitern der Studie nicht geklärt werden können oder bei allgemeinen Fragen zur Bedeutung einer Teilnahme an einer Forschungsstudie können Sie eine E-Mail an North Star schicken oder unter learningirb.org die Website von North Star besuchen.

North Star Review Board
E-Mail-Adresse: info@northstarreviewboard.org

North Star beantwortet keine studienbezogenen Fragen, wie etwa zu terminlichen Vereinbarungen. Sie können sich dennoch an North Star wenden, wenn die Mitarbeiter der

Studie nicht zu erreichen sind oder Sie mit einer Person außerhalb des Forschungsteams sprechen möchten.

Q. Informationen zur Teilnahme

Wenn Sie diese Einverständniserklärung unterzeichnen, werden Sie um Angaben zur Kontaktaufnahme mit Ihren Ärzten und den Krankenhäusern, in denen Sie behandelt wurden, gebeten, um Ihren medizinischen Zustand abzuklären. Es werden keine Details über die Ergebnisse Ihrer Teilnahme an dieser Studie gegenüber anderen Personen offengelegt, mit denen wir Kontakt haben, wir bitten diese jedoch, uns Ihre Behandlungsunterlagen zur Verfügung zu stellen.

R. Autorisierung der Verwendung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke

Da Informationen über Sie und Ihre Gesundheit Daten persönlicher und privater Art sind, dürfen diese ohne Ihre schriftliche Zustimmung in Forschungsstudien nicht verwendet werden. Gemäß US-Bundesgesetz müssen Ihre Gesundheitsdienstleister und Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen) für den Schutz Ihrer Daten sorgen, mit denen Sie identifiziert werden können und die sich auf Ihren vergangenen, gegenwärtigen und zukünftigen physischen und geistigen Gesundheitszustand beziehen („geschützte Gesundheitsdaten“).

Sie müssen diese Verwendung und Weitergabe Ihrer Daten durch Unterzeichnung dieses Formulars autorisieren; ansonsten können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen. Sie können auch am Hauptteil der Studie teilnehmen, wenn Sie die Verwendung und Weitergabe Ihrer Daten für den/die optionalen Teil(e) der Studie nicht autorisieren.

Wenn Sie dieses Formular unterzeichnen, werden Ihre Gesundheitsdienstleister und Gesundheitseinrichtungen autorisiert, die geschützten Gesundheitsdaten gegenüber den Forschern der Studie in diesem Datenarchiv offenzulegen. Das Formular ist dafür bestimmt, Sie über die Art und Weise zu informieren, wie die Gesundheitsdaten in der Studie verwendet oder offengelegt werden. Ihre Daten werden ausschließlich in Übereinstimmung mit dem Autorisierungsformular und der Einverständniserklärung nach Aufklärung sowie soweit gesetzlich erforderlich oder zulässig verwendet. Lesen Sie diese Dokumente vor der Unterzeichnung sorgfältig durch.

1. Welche personenbezogenen Daten über mich werden während dieser Studie an andere Personen weitergeleitet oder von anderen Personen verwendet?

- a. Ihre Behandlungsunterlagen, wenn Sie einer Weiterleitung zustimmen
- b. Ihre Speichelprobe und Genomsequenz, wenn Sie sich für eine Teilnahme an der Studie zur Genomsequenzierung entscheiden
- c. Neue, aus studienbezogenen Tests und/oder Fragebögen gewonnene Gesundheitsinformationen

2. Warum werden geschützte Daten über mich verwendet oder an andere Personen weitergeleitet?

Die Hauptgründe dafür lauten:

- a. Zur Durchführung und Überwachung der an früherer Stelle in diesem Formular beschriebenen Studie
- b. Um sicherzugehen, dass die Studie rechtlichen, institutionellen und Akkreditierungsanforderungen entspricht

- c. Zur Durchführung von Aktivitäten zur Förderung des Gesundheitswesens (einschließlich Meldung unerwünschter Ereignisse oder Situationen, die für andere gefährlich werden könnten)

3. Von wem werden meine geschützten Gesundheitsdaten verwendet oder weitergeleitet?

Die Mitarbeiter der Studie mit der Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose werden Ihre geschützten Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit dieser Forschungsstudie verwenden und/oder weiterleiten.

4. An wen außerhalb der Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose werden meine geschützten Gesundheitsdaten weitergeleitet?

Es werden alle angemessenen Anstrengungen zum Schutz der Vertraulichkeit Ihrer geschützten Gesundheitsdaten (z. B. personenbezogene Daten wie Ihr Name oder Ihre Anschrift) unternommen, jedoch können diese auch an folgende Rechtsträger weitergeleitet werden:

- a. Behörden des Bundes/Landes und der Bundesländer/Kantone/Provinzen oder ähnliche Behörden (z. B. das US-Gesundheitsministeriums, die US-Zulassungsbehörde FDA [Food and Drug Administration], Health Canada, das National Institutes of Health und/oder das Office for Human Research Protections) oder sonstige nationale oder Nicht-US-Regierungsbehörden, sofern dies gesetzlich und/oder für Überwachungszwecke erforderlich ist.
- b. North Star Review Board
- c. Externe Einzelpersonen oder Rechtsträger, die auf diese Daten zugreifen müssen, um Funktionen mit Bezug zu dieser Studie zu erfüllen, wie zum Beispiel Anbieter von Datenspeicherkapazitäten.

Einige Empfänger Ihrer geschützten Gesundheitsdaten müssen unter Umständen nicht die Datenschutzregeln und -vorschriften beachten. Sie können Ihre Daten ohne Ihre Zustimmung an andere weiterleiten.

5. Wie lange werden meine geschützten Gesundheitsdaten verwendet oder an andere weitergeleitet?

Es gibt kein planmäßiges Datum, an dem Ihre für diese Studie verwendeten oder weitergeleiteten geschützten Gesundheitsdaten vernichtet werden, da dieses Forschungsvorhaben ein kontinuierlicher Prozess ist.

6. Datenschutzerklärung:

- a. Sie haben das Recht, Ihre Erlaubnis, dass die Datenplattform „Global A-T Family“ Ihre geschützten Gesundheitsdaten verwenden und weiterleiten darf, zurückzunehmen. Wir werden nicht alle bereits verwendeten oder an andere weitergeleiteten Daten zurückziehen können. Um Ihr Einverständnis zurückzunehmen, müssen Sie den auf der ersten Seite dieses Formulars angegebenen Forscher schriftlich darüber in Kenntnis setzen.
- b. Wenn Sie Ihre Autorisierung zurücknehmen, können Sie an dieser Studie nicht mehr teilnehmen. Sie können Ihre Autorisierung für den/die optionalen Teil(e) der Studie zurücknehmen und weiter an der Hauptstudie teilnehmen.
- c. Sie haben das Recht, einen Zugriff auf Ihre geschützten Gesundheitsdaten zu erhalten, die während dieser Studie zusammen mit anderen Personen verwendet oder an diese weitergeleitet werden und sich auf Ihre Behandlung oder die

Vergütung für Ihre Behandlung beziehen. Um diese Daten anzufordern, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der diese Daten von den Forschungsleitern anfordert.

<<elektronische>> Unterschrift des Teilnehmers
oder des gesetzlich ermächtigten Vertreters (in Druckbuchstaben)

Datum

S. Dokumentation der Einverständniserklärung

Anleitung zur Einverständniserklärung und Zustimmung:

Einverständniserklärung: Studienteilnehmer, die in der Lage sind, eine Einverständniserklärung abzugeben, müssen unten auf der Zeile für den Studienteilnehmer unterzeichnen.

Studienteilnehmer, die volljährig sind, müssen unten auf der Zeile für den Studienteilnehmer unterzeichnen.

Für erwachsene Studienteilnehmer, die nicht in der Lage sind, eine Einverständniserklärung abzugeben, wird die Einverständniserklärung durch den gesetzlich ermächtigten Vertreter abgegeben.

Für Studienteilnehmer, die minderjährig sind, wird die Einverständniserklärung durch einen Elternteil oder den Erziehungsberechtigten abgegeben.

Studienteilnehmer, die zu Beginn der Teilnahme an dieser Studie minderjährig sind, müssen im Verlauf der Studie, sobald sie volljährig sind, unter Verwendung des folgenden Abschnitts selbst ihr Einverständnis abgeben.

Zustimmung: Ist nicht erforderlich bei Kindern bis zu einem Alter von einschließlich 6 Jahren und bei Erwachsenen mit eingeschränkter Kapazität, die einen gesetzlich ermächtigten Vertreter benötigen.

Bei Studienteilnehmern im Alter zwischen 7 und 17 Jahren ist eine Zustimmung unter Verwendung der Zustimmungserklärung erforderlich.

Hierfür gebe ich meine Zustimmung:

- Ich gebe meine Zustimmung, dass Forscher die Daten über meinen Gesundheitszustand, meine medizinischen Daten, die Ergebnisse der DNA-Sequenzierung (gemäß Markierung der Kästchen auf der nächsten Seite) sowie sonstige Daten, die ich über diese Plattform bereitgestellt habe, für zukünftige Forschungsstudien, einschließlich noch nicht aufgesetzte Studien, Studien für AT, Studien zu anderen Krankheiten als AT und/oder Studien, die kommerziellen Zwecken dienen, verwenden, unter der Voraussetzung der Überprüfung und Genehmigung durch die AT-Datenzugriffskommission. Diese Daten werden ohne identifizierende Informationen in einem Cloud-Computing-Speicher aufbewahrt, der vom Broad Institute verwaltet wird.
- Ich gebe meine Zustimmung, dass Forscher diese Daten an qualifizierte Forscher in einer Form weiterleiten, dass diese nicht meinen Namen, persönliche ID-Nummer (beispielsweise die Sozialversicherungsnummer in den USA oder die Health Insurance Number in Kanada) sowie sonstige Informationen, mit denen ich umstandslos identifiziert werden könnte, enthalten, damit diese von qualifizierten Forschern für zukünftige Forschungsstudien, einschließlich noch nicht aufgesetzte Studien, Studien für AT, Studien mit anderen Krankheiten als AT und Studien, die kommerziellen Zwecken dienen, verwendet werden können.

Durch Markieren der Kästchen unten stimmen Sie den jeweiligen Aussagen zu. Wenn Sie eine Aussage mit „nein“ markieren, können Sie trotzdem an der Initiative teilnehmen.

JA

☐

NEIN

☐

Bei Folgefragebögen für Forschungszwecke und Einladungen zur Teilnahme an zusätzlichen Studien dürfen mich die Mitarbeiter der Studie erneut kontaktieren. Ich kann diese Fragebögen/Einladungen jederzeit ignorieren.

☐☐

Ich gebe meine Zustimmung, dass Mitarbeiter der Studie mit der Speichelprobe, die ich sende, eine DNA-Sequenzierung durchführen (oder für solch eine Sequenzierung mit anderen Personen zusammenarbeiten) und die Probe aufbewahren, bis die Genomsequenzierung erfolgreich abgeschlossen wurde.

☐☐

Ich gestatte, dass die Mitarbeiter der Studie meine Behandlungsunterlagen von meinen Ärzten und Krankenhäusern anfordern.

☐☐

Wenn zukünftig Ergebnisse der Genanalyse an meinen Arzt oder an mich weitergeleitet werden können, können die Mitarbeiter der Studie mich gerne erneut kontaktieren.

☐☐

Die Mitarbeiter der Studie dürfen meinen Arzt kontaktieren, wenn Ergebnisse der Genanalyse über meine AT-Mutationen vorliegen.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich Folgendes:

- Ich hatte ausreichend Zeit, um mir die Einverständniserklärung durchzulesen und über eine Teilnahme an dieser Studie nachzudenken (bzw. meinem Kind die Teilnahme zu genehmigen).
- Ich habe alle meine Fragen zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
- Ich erkläre mich zur Teilnahme an dieser Forschungsstudie bereit (bzw. erlaube meinem Kind die Teilnahme); ich verstehe, dass in meinem Land möglicherweise Gesetze bestehen, die im Rahmen der Initiative zur Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose nicht bekannt sind.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass meine Teilnahme oder die Teilnahme meines Kindes freiwillig ist, und dass eine Entscheidung gegen eine Teilnahme keine negativen Auswirkungen auf meine medizinische Betreuung oder die medizinische Betreuung meines Kindes hat.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich bei einer Entscheidung für eine Teilnahme zum jetzigen Zeitpunkt (bzw. wenn ich meinem Kind die Teilnahme zum jetzigen Zeitpunkt erlaube) die Teilnahme an dieser Studie (bzw. die Teilnahme meines Kindes an der Studie) zu einem zukünftigen Zeitpunkt jederzeit beenden kann.
- Ich stimme der Erfassung, Verwendung und Weitergabe meiner Daten bzw. der Daten meines Kindes im oben beschriebenen Rahmen zu.
- Die Unterzeichnung dieses Formulars stellt keinen Verzicht meiner gesetzlichen Rechte (oder der gesetzlichen Rechte meines Kindes) dar.
- Drucken Sie eine Kopie dieses Dokuments für Ihre Unterlagen aus.

Name des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

Datum

Wenn der Teilnehmer nicht über die Rechtsfähigkeit verfügt, sein Einverständnis für eine Teilnahme zu erklären:

Ich bin ein Elternteil/der Erziehungsberechtigte oder gesetzlich ermächtigte Vertreter des oben genannten Teilnehmers und erkläre mich mit seiner/ihrer Teilnahme an dieser

Einverständniserklärung zur Teilnahme an einer Forschungsstudie
Für Eltern/Erziehungsberechtigte und erwachsene Teilnehmer (Online-Formular)
Die Plattform für globale Daten von Familien mit AT-Diagnose

Forschungsstudie einverstanden. Ich autorisiere außerdem die Erfassung, Verwendung und Weitergabe der Daten des Teilnehmers.

Name des Elternteils/Erziehungsberechtigten
oder des gesetzlich ermächtigten Vertreters (in Druckbuchstaben)

Datum

Ich bescheinige, dass der ihr Einverständnis erklärenden Person ausreichend Zeit gewährt wurde, um diese Informationen zu berücksichtigen, dass sie Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen, und dass sie einer Teilnahme an dieser Studie freiwillig zugestimmt hat.

Name der Person, die ihr Einverständnis erklärt
(in Druckbuchstaben)

Datum

ZEUGENBEKUNDUNG

Als unparteiischer Dritter habe ich der gesamten Besprechung der Einverständniserklärung und der Unterzeichnung der Person, die ihre Einverständniserklärung in diesem Formular abgegeben hat, beigewohnt.

Name des Zeugen (in Druckbuchstaben)

Datum