

研究に関する同意説明文書
親/保護者および成人参加者用
(オンラインフォーム)

タイトル: グローバル A-T ファミリーデータプラットフォーム

プロトコル番号.: NB200088

スポンサー: 毛細血管拡張性運動失調症チルドレンズ・プロジェクト

研究者: Jennifer Thornton、MSW
毛細血管拡張性運動失調症チルドレンズ・プロジェクト
6810 N. State Rd 7
Suite 125
Coconut Creek, Florida 33073
United States

研究関連の問い合わせ
電話番号: Jennifer Thornton、MSW
954-481-6611
時間外の留守電: 954-481-6611

注記: もしあなたが未成年の毛細血管拡張性運動失調症患者の親または法的代理人である場合、以下の "あなた" および "あなたの" という語は、あなたではなく研究に参加する人物を指します。

重要なポイント

「グローバル A-T ファミリーデータプラットフォーム」イニシアチブは、毛細血管拡張性運動失調症 (A-T) 研究の支持者によって監督される参加者主導の取り組みです。この取り組みは、A-T 患者とその家族が、遺伝データと関連する健康情報を世界中の研究者と共有することによって、この疾患の研究および治療の変革を助けることを可能にするものです。もし研究者が追跡調査の質問のために連絡を取ることに家族が同意していれば、プラットフォームは A-T 患者と研究者との継続的な対話を可能にし、A-T 研究の進歩を潜在的に促進します。この取り組みの最終目標は、疾患のより良い理解のために、A-T 患者と患者家族の方が臨床・遺伝データを提供し、それらのデータの研究者との共有を管理する環境を作り出すことです。

1.この研究イニシアチブの目的は何ですか？

私たち (スポンサー) は、A-T 患者に影響を与える遺伝因子ならびにその他の生物学因子およびライフスタイル関連因子をより良く理解することによって、さらに有効な治療法や診断法の開発を進めたいと考えています。A-T 患者との直接の提携および研究者との継続的な対話を可能にすることによって、非常に多くの症例を世界的に研究し、A-T の遺伝学的および健康上の特徴に関する包括的かつ発展的な情報資源を作り出すことができます。これは潜在的な治療法の開発とケアの改善をめざすためには、重要な一歩となります。

2.この活動への参加に同意した後、何をする必要がありますか？

- あなたの病気が、あなたとあなたの治療にどのように影響を与えたかについて、いくつかの質問に答えてください。
- お望みであれば、私たちがあなたの担当医に連絡を取って医療記録のコピーを入手する許可をいただければ、診断を再確認することが可能な場合もあります。
- 同意される場合は、さらなる調査研究と、あなたのデータを研究する研究者が作成するあなたの医学的状態と日常生活に関するアンケート質問への定期的な回答にご協力いただきます。このようなご案内を受け取らないことや、アンケート質問では個別に回答しないことも選択できます。
- お望みであれば、現在登録を受け付けているゲノムシーケンシング研究に参加できます。その場合には、切手が貼付された返送用パッケージを配布しますので、それに唾液サンプルを入れて返送してください。
- 現在、登録受付中のゲノムシーケンシング研究について、質問への回答やゲノムのサンプル提供に参加する意思がある場合、あなたの国には私たちが把握していない法律がある可能性があります。これは自発的なサンプル提供であり、他者が関わって個人の健康情報や資料を提供したり、研究手順を実施するものではないことを理解します。これはすべて、個人とグローバル A-T ファミリーデータプラットフォームの間の同意になります。

3.このイニシアチブへの参加は義務ですか？

いいえ。このイニシアチブのいずれの部分への参加も自由意志に委ねられています。もし参加を拒否しても処罰されることはなく、あなたのどのような利益も失われることはありません。参加を決心したとしても、いつでも撤回が可能であり、あなたのデータをこれ以上共有しないように要請できます。また、今後の研究についての連絡を受け取らないことも選択できます。参加するか否かにかかわらず、あなたに提供される医療は変わりません。

4.参加することで私に利益はもたらされますか？

この研究に参加することで、あなたの健康が直接に、またはただちに改善される見込みはありません。しかしながら、私たちが集める情報は、将来により良い A-T 治療と予防の選択肢を提供するための研究努力に役立ちます。私たちは、あなたの参加によって可能になった研究上の重要な発見についてのアップデートをウェブサイト上でお知らせします。あなたの遺伝データについては、いかなる特定の情報もお知らせすることはできません。事前にあなたの同意があれば、将来のある時点で、あなたの遺伝解析結果があなたの A-T の診断に影響するかまたはそれを変更する可能性があるかと判断された場合に、あなたの担当医に連絡を取ることがあります。

5.この研究イニシアチブに参加することのリスクは何ですか？

あなたの情報（健康記録を含む。遺伝情報を含むこともあります）が、未許可の個人によって閲覧される潜在的なリスクがあります。あなたの遺伝情報の予期しない漏えいは、あなた個人やあなたのご家族を特定することに使用される可能性があります。しかしながら私たちは、あなたの情報が格納されたコンピュータへのアクセスを当研究イニシアチブのスタッフのみに注意深く限定することによって、かつあなたの個人的同一性（たとえば名前、生年月日、住所）についての情報を暗号化された形で保持する、安全なアクセス制御されたソフトウェアを作り出すことによって、このリスクを最小限にするよう努力しています。

研究に関する同意説明文書
親/保護者および成人参加者用（オンラインフォーム）
グローバル A-T ファミリーデータプラットフォーム

質問票への記入が、あなたを不快にさせたり動揺させるようであれば、研究スタッフにご連絡ください。いずれの質問に対しても、回答を拒否する権利があります。

6.この研究イニシアチブへの参加には費用がかかりますか？

いいえ。

7.誰が私のサンプルを使用したり情報を見たりするのですか？

あなたの名前や、その他の容易に特定可能な情報を削除した後に（この個人を特定する情報は、秘密保持契約に署名し、特別な訓練を受けたグローバル A-T ファミリーデータプラットフォームの研究スタッフのみが入手できます）、あなたのゲノムデータおよび健康情報は、MIT とハーバード大学のブロード研究所によって開発され、かつ操作される、安全で、アクセス制御されたデータリポジトリを通して、世界中の研究者に利用可能となります。あなたのデータにアクセスできるのは、グローバル A-T ファミリーデータプラットフォームによって選択された、A-T 患者の家族と科学および医学顧問から構成されるデータアクセス委員会による許可を受けた、適任研究者のみです。あなたの情報を用いて行われたすべての研究は常に追跡されます。

あなたの研究記録（あなたの医療記録、あなたが署名した同意書、およびその他の情報が含まれます）は、研究および規制監督を行うグループによる研究の必要性に応じて共有されることにご注意ください。たとえば、North Star Review Board が、あなたの研究と医療記録を閲覧することがあります。North Star Review Board は、研究参加者の権利と福祉を保護するために、調査研究をレビューする人々のグループです。

8.この研究イニシアチブへの参加を中止することはできますか？

はい。あなたはこの調査研究をいつでも中止することができます。そしてあなたのデータは将来の調査研究において研究者と共有されることはありません。しかしながら、すでに研究者と共有されたすべてのデータは、彼らの研究から取り下げることはできません。

9.質問があったら？

研究関連以外のご質問、ご心配、またはご不満については、support@atfamilies.org まで E メールを送っていただくか、またはこのフォームの最初のページに記載されている番号までお電話いただき、このイニシアチブおよびデータプラットフォームについて訓練を受けた、グローバル A-T ファミリーデータプラットフォームスタッフの一人とお話してください。

被験者の権利についてのご質問や、研究に関するご質問、ご心配、またはご不満については、下記へご連絡ください：

North Star Review Board
E メール: info@northstarreviewboard.org

North Star は、研究の独立したレビューを行う人々のグループです。

North Star は、たとえば予約時間のような、研究に限定した質問にはお答えできません。しかしながら、研究スタッフに連絡が取れなかったり、研究スタッフ以外の人と話をされたい場合には、North Star にご連絡ください。

グローバル A-T ファミリーデータプラットフォーム 研究に関する同意説明文書完全版

A. はじめに

あなたは、毛細血管拡張性運動失調症 (A-T) 患者から生体サンプルおよび健康情報を収集し、それらを分析しようとするイニシアチブへの参加に招待されています。このイニシアチブの目標は、A-T データアクセス委員会によって許可された適任研究者によってアクセスできるデータプラットフォームを作成し、研究者と A-T 患者との継続的な対話を可能にすることです。このデータは、A-T に影響を与える遺伝因子および健康因子についての研究者の理解を深め、A-T の治療法および予防法の発展を助ける可能性があります。これまでに、A-T を患う 500 人以上の人が、この研究イニシアチブに参加してきました。

あなたは、A-T と診断されているため、このイニシアチブへの参加を案内されています。本イニシアチブに参加する場合、あなたの病状に関する質問への回答、および医療記録の提供をお願いいたします。私たちは、あなたのデータを研究している研究者によって作成された、あなたの医学的状態についての新しい質問を定期的に掲載します。あなたは、新しい質問を受け取らないことを選択したり、個別に回答しないことも選択できます。

また、ゲノムシーケンシング研究への参加もご案内します。スポンサーはあなたの唾液を使って、あなたの遺伝子、すなわち “DNA” を調べることを希望しています。DNA は細胞内にあって、私たち一人一人をユニークな存在にしています。DNA は、あなたの髪や目の色などを決めています。DNA は、あなたを特定の疾患にかかりやすくしたり、または薬剤の効果や副作用の出現に影響を与える可能性があります。

ゲノム研究への参加を選択した場合、あなたは唾液 (つば) サンプルを提供し、“DNA シーケンシング” と呼ばれる技術を用いたゲノムの分析を許可することになります。DNA シーケンシングは、DNA を読み取り、細胞の性質と挙動に影響を与えうる変化を同定するための方法です。この研究において、あなたのゲノムデータおよび健康情報は、他の A-T 患者からの情報と共に研究され、将来の研究のために保管されます。

このフォームでは、あなたが参加するか否かを決定する助けとなるように、当研究イニシアチブについて説明しています。この説明により、参加した場合にしなければならないこと、および参加によるリスクと利点について知ることができます。

このフォームについて質問があったり、理解できないことがあったら、研究スタッフにお尋ねください。当プロジェクトとあなたの選択肢についてより良く理解するため、あなたが選んだ誰とでも、参加について話し合ってください。あなたの疑問が解決して、当プロジェクトへの参加を決定するまでは、このフォームに署名しないでください。

B. この研究イニシアチブの目的は何ですか？

私たちは A-T に対する治療法を開発し、かつ A-T 患者への標準治療を改善するという希望のもとに、この疾患をより良く理解したいと願っています。世界中の人々と直接提携することによって、これまでになかった A-T の健康データとゲノムデータの包括的なリポジトリの作成が可能になります。これは研究および治療法開発への重要な一歩です。そして私たちはこのデータを、世界中の適任研究者ならば誰でも便利にアクセスして、解析できるようにする予定です。

研究に関する同意説明文書
親/保護者および成人参加者用（オンラインフォーム）
グローバル A-T ファミリーデータプラットフォーム

さらに、研究者がフォローアップ研究の質問を受けることに同意した参加者と連絡できるようにして、A-T についての新しい発見の可能性を高めようと考えています。そうすることによって、A-T を治癒させるための努力に最善をつくすように保証することを望んでいます。

C. この研究イニシアチブのスポンサーは誰ですか？

当研究のスポンサーである A-T チルドレンズ・プロジェクトが、研究費用を負担しています。非営利団体の AT チルドレンズ・プロジェクトは、世界中の大学や業界の研究者と提携して、革新的な研究、カンファレンス、臨床チーム、データプラットフォーム、バイオマーカーを組織・支援し、疾病管理戦略の最適化、新しい治療法の開発・発見を実現します。研究責任者はスポンサーの従業員です。当研究イニシアチブに関するご質問やご心配がございましたら、研究責任者にご連絡の上、説明を受けてください。

D. 他にはどのような選択肢がありますか？

当研究イニシアチブのいずれの部分への参加も自由意志によるものです。別の選択肢は、参加しないことです。あなたが参加しないことを決定しても、あなたへの医療はどのような形でも影響を受けることはなく、処罰されたり、利益を失ったりすることはありません。

E. この研究イニシアチブには何が伴いますか？

このイニシアチブに参加するためには、あなたの健康状態、診療を受けている医師、そして病歴および家族歴について、いくつかの質問に答えていただきます。現在登録を受け付けているゲノムシーケンシング研究への参加を選択した場合には、切手が貼付された返送用パッケージを配布しますので、それに唾液サンプルを入れて返送してください。同意されるなら、あなたが医療を受けた病院またはセンターから、あなたの医療記録のコピーを入手します。また、あなた自身で医療記録をプラットフォームへアップロードすることも可能です。

私たちはあなたの細胞 (唾液サンプルから得たもの) 内の DNA を分析します。その他の手続きは必要ありません。

あなたの唾液による遺伝分析の結果と、治療の過程で発生した医学的情報、およびオンライン質問票に記入された医学的情報との関連付けを行います。

A-T に対する理解の進歩を促すため、あなたのデータを研究している研究者によって作成された、あなたの医学的状态についての質問を定期的に掲載します。また、将来のさらなる調査研究への参加についてもご案内します。このような質問票に回答しなかったり、研究に参加しないことを選択してもかまいません。

あなたの情報は他の適任研究者とも共有され、A-T に関する彼ら自身の研究、まだデザインされていない研究、A-T 以外の疾患に関わる研究、および/または商業目的の可能性のある研究 (たとえば新薬の開発または承認) に使用される可能性があります。私たちはあなたのデータを中央データリポジトリの全ゲノム関連研究に寄託し、研究団体との共有を可能にします。連邦政府の研究規制に適合するよう、将来のいずれの研究も、レビューおよび監視の要件に供されます。あなたの情報は、コード番号のみが付けられて保存されます。あなたの名前、個人を特定する番号 (たとえば米国の社会保障番号、またはカナダの健康保険番号)、およびあなたを容易に特定可能なその他の情報は、中央データバンクまたは他の研究者とは共有されません。

あなたの情報へのアクセスが可能になるか、またはフォローアップ質問票によるあなたへの再連絡を申請する前に、研究者は、彼らが計画している研究が本同意書に提示される方針と一致していることを確認する科学専門家と A-T 患者家族の代表者によって構成される、データアクセス委員会の許可を求めなければなりません。

あなたが同意するなら、あるときには、あなたの唾液サンプルに見出された情報またはあなたが提供したその他の情報に基づき、研究医または研究者が、別の、または将来の調査研究 (A-T またはその他の医学的状态に関連するもの) に参加する意思があるかどうかを確認するため、あなたに連絡するかもしれません。このフォームの最後に、再連絡してもよいかどうかについて、あなたの意思を示すための選択肢が用意されています。

研究スタッフが、研究の継続に関するあなたの決心を変えるかもしれない新情報を知った際には、あなたにそれを伝えます。

F. どのような人に、このイニシアチブへの参加資格がありますか？

A-T の診断を受けた人なら誰でも参加できます。私たちは、診断の確認を取るため、あなたの担当医に連絡を取る必要があります。

G. この研究イニシアチブへの参加はどのくらいの期間ですか？

当初あなたが直接関与するのは、あなたの同意を得ることと、サンプルおよび医学的情報の収集に要する時間に限られています。なぜなら当プロジェクトはデータリポジトリに関するものであるため、あなたの遺伝データおよび健康情報は、将来の使用のため無期限に保管されるからです。あなたが同意するなら、私たちは、あなたの健康および医療についての最新情報を教えていただくためか、または他の研究についてお知らせするために再連絡するかもしれません。

あなたの唾液サンプルは米国内の安全な研究室に冷蔵保存されており、ゲノムシーケンシングに用いられます。ゲノムシーケンシングが問題なく終了した後、唾液サンプルは適切に廃棄されます。

H. この研究ではどのような情報が得られるのですか？そして私はそれを知ることができますか？

この研究は A-T に対する私たちの知識を深めるために行うもので、あなたの個人的な健康または治療についての情報を提供しようとするものではありません。遺伝学的検査の結果は、あなたには知らされません。この結果が、あなたの通常の医療記録に加えられることもあります。

滅多にないことですが、試験結果によって、あなたの A-T 変異は担当医による再検討が必要であると示唆される場合があります。そのようなときには、研究スタッフがあなたの担当医に連絡して情報を共有するように要請できます (このフォームの最後にあります)。

将来のある時点でこのようなプランが変更され、遺伝学的検査の結果が個別に戻されるようになったときに、あなたの個人的な結果を知らせてほしいと思うなら、その意思をこのフォームの最後に示すことができます。そのような変更があった際には、研究スタッフをご連絡して、研究結果を知ることによるリスクおよび利点をご説明し、それらの結果をあなたの担当医へ提

供することについて、別の同意をいただきます。将来あなたの気持ちに変化があれば、あなたへの再連絡に同意することが可能です。

すべての参加者に対し、私たちは一般的な結果と主要な発見についてお伝えします。これらについては、あなたが当研究について学んだウェブサイトの定期的なアップデートによって行われます。さらに、私たち、およびあなたのデータへのアクセスを許可された研究者たちは、これらの研究を通して得た重要な発見を学術雑誌に公開することで、A-T のより良い理解のために研究グループ全体が協力できるようにします。あなたの個人的なデータは、あなたを容易に特定できるような形では公開されません。あなたおよび一般の人々には、公開された記事を平易な言葉で要約したアブストラクトが入手可能です。

I. 参加によるリスクまたは不快になるようなことはありますか？

当研究イニシアチブへの参加により、あなたの遺伝情報および医学的情報が、未許可の個人によって閲覧されるリスクがないわけではありません。あなたの遺伝情報の予期しない漏えいは、あなた個人やあなたのご家族を特定することに使用される可能性があります。私たちは、あなたの情報が格納されたコンピュータへのアクセスを当研究イニシアチブのスタッフのみに注意深く限定することによって、かつあなたの個人的同一性（たとえば名前、生年月日、住所）についての情報を暗号化された形で保持する、安全なアクセス制御されたソフトウェアを作り出すことによって、このリスクを最小限にするよう試みました。

プライバシーを保護し、あなたの情報の悪用を禁止する法律があります。しかしながら、私たちが保管している、家族についての情報（たとえば、あなたまたは血縁者が遺伝性疾患を有していること）を含むあなたの情報に、誰かがアクセスできるリスクはなお存在するということを心に留めることが大切です。

J. この研究イニシアチブの利点は何ですか？

この研究に参加することで、あなたの健康が直接に、またはただちに改善される見込みはありません。しかしながら、私たちが集める情報は、将来により良い A-T 治療と予防の選択肢を提供するための研究努力に役立ちます。あなたの遺伝情報および健康情報を用いて行われた研究は、医療の改善、ならびに新薬、検査法または商品の発見および開発をもたらす可能性があります。この研究から検査法や製品が開発されたとしても、あなたに報酬を支払う予定はありません。

K. この研究イニシアチブへの参加を中止することはできますか？そして私の権利は何ですか？

あなたは当イニシアチブのいずれの部分への参加も、いつでも中止することができます。

研究への参加を中止したいと伝えていただければ、私たちは唾液サンプルまたは DNA サンプルを破棄します。これらのサンプルに対して、さらなる研究は行いません。それに加えて、さらなる医療記録は収集せず、あなたのデータを研究者と共有することを停止し、将来のいずれの調査研究にも含めることはありません。将来の調査研究について、これ以上あなたに連絡することはありません。すでに使用されたかもしくは他の研究者たちと共有された情報、またはすでに公開された分析に含まれる情報を回収することはできません。

当研究への登録時に成年未満であった参加者には、成年になった時点で再連絡を行い、データリポジトリにおいてデータを使い続けることに対する同意を再確認します。その際に参加者は、当プロジェクトへの参加を続けるか、または彼らのデータをそれ以上共有しないよう要請

研究に関する同意説明文書
親/保護者および成人参加者用（オンラインフォーム）
グローバル A-T ファミリーデータプラットフォーム

するかを決定できます。そのような参加者に連絡が取れない場合、スポンサーはすでに収集したデータの使用を続けます。

あなたの許可を撤回するには、それについて、このフォームの最初のページに記載されている研究責任者に書面で連絡するか、またはユーザーポータルあなたのプロフィールをアップデートしてください。参加を選択しなかったり、または参加資格がなかったり、または本調査研究を中止しても、そのことがあなたの現在または将来の医療に影響することはない、処罰されたり、その他の点ではあなたが受ける資格のある利益を失うことはありません。

参加を考えている成人の方のために

私が研究センターまたはスポンサーの従業員である場合にはどうなりますか？ 私が研究センターまたはスポンサーの従業員の家族である場合にはどうなりますか？

研究センター/スポンサーの従業員およびその家族であっても、当研究に参加する義務はありません。当研究への参加について、誰もあなたに影響を与えたり圧力をかけたりすることは許されません。研究に参加するか、または研究を早期に中止するかについての従業員もしくは従業員の家族の決定が、従業員の仕事または仕事上の報酬に影響することはありません。

お子様の研究への参加をお考えの親/保護者の方のために

私が研究センターまたはスポンサーの従業員である場合にはどうなりますか？ 私が研究センターまたはスポンサーの従業員の家族である場合にはどうなりますか？

研究センター/スポンサーの従業員およびその家族であっても、彼らの子供を当研究に参加させる義務はありません。お子様の当研究への参加について、誰もあなたに影響を与えたり圧力をかけたりすることは許されません。子供を研究に参加させるか、または研究を早期に中止させるかについての従業員もしくは従業員の家族の決定が、従業員の仕事または仕事上の報酬に影響することはありません。

L. この研究イニシアチブへの参加によって、報酬は支払われますか？

この研究イニシアチブに参加しても、報酬は支払われません。

M. 費用はかかりますか？

当研究イニシアチブへの参加に際し、あなたが費用を負担することはありません。

あなたが当研究イニシアチブに参加しても、通常の医療上の利益は変化しません。

N. この研究イニシアチブに参加したことで、傷ついたり気分が悪くなった場合にはどうなりますか？

上で説明したように、当研究イニシアチブへの参加によるリスクは、ほとんどがプライバシーに関わることです。しかしながら、もしあなたが当研究のいずれかの部分に参加した結果傷ついたと思うのであれば、私たちにご連絡ください。

O. 秘密保持についてはどうですか？

私たちは、あなたのすべての情報に対する秘密保持および安全を守るために厳格な基準を採用しますが、完全な秘密保持を保証することは不可能です。

研究に関する同意説明文書
親/保護者および成人参加者用（オンラインフォーム）
グローバル A-T ファミリーデータプラットフォーム

あなたがもし、私たちから唾液採取のためのサンプル採取キットを送付してもらうことを選択したのであれば、あなたの名前、個人を特定する番号（たとえば米国の社会保障番号、またはカナダの健康保険番号）、およびあなたを容易に特定するために使われる可能性があるその他の情報は除去され、コードに置き換えられます。あなたのサンプルが DNA シークエンシングのために研究室へ送られた際、サンプルはこのコードのみを用いて同定されます。

受領した医療記録は、あなたの医学的状態および治療についての情報を得るために、研究スタッフと彼らの医学顧問によってレビューされます。

私たちは、あなたを特定することが可能な研究関連情報（医療記録を含む）のすべてを、A-T ルドレンズ・プロジェクトオフィスの施錠したファイルキャビネットおよびパスワード保護されたコンピュータファイルに保管し、そのようなファイルへのアクセスを制限しています。登録の間、特定可能な情報は、ウェブベースのソフトウェアによって制御される安全なアクセスにログインされます。それにアクセスできるのは研究スタッフのみです。必要に応じ、あなたを特定可能な情報またはコード化された情報は、研究の実施をレビューする連邦政府の規制もしくはは規制当局および **North Star Review Board** と共有されるか、またはその他法律の求めによって共有されます。

私たちが、DNA シークエンシングの結果およびあなたの医学的情報を中央データバンクまたは他の研究者へ送る際には、それらにあなたの名前、個人を特定する番号（たとえば米国の社会保障番号、またはカナダの健康保険番号）、またはあなたを容易に特定するために使われる可能性があるその他の情報は含まれません。

このデータリポジトリに由来する情報を使用する将来の調査研究の結果は、研究論文において公開されるか、または科学文献の一部となりうる発表に含まれる可能性があります。出版物や発表においてあなたが特定されることはありません。

当研究イニシアチブのためにあなたのデータを処理および保管する団体は米国にあります。そして他国では、あなたのプライバシーがあなたの居住国の法律と同程度には保護されない可能性があることにご留意ください。このような場合、あなたのデータの保管は、あなたの国の法律よりもデータ保護に関する制限が少ない、これら外国の法律が適用されるかもしれません。しかしながら、あなたのプライバシーを保護するために、すべての妥当な措置が取られます。

P. この研究イニシアチブのいずれかの部分についての質問がある場合、誰に連絡すればよいですか？

このイニシアチブについてのご質問、ご心配、またはご不満がある場合、または研究関連に問題があると感じられる場合には、このフォームの最初のページに記載されている研究スタッフまでご連絡いただくか、または support@atfamilies.org まで E メールもしくは +1 954-481-6611 までお電話ください。米国またはカナダからのフリーダイヤル番号は 800-5-HELP-A-T (800-543-5728) です。

この研究について、いつでも質問してください。ご心配またはご不満がある場合には、いつでも研究スタッフまでお電話ください。研究手順についてご質問がある場合には、このフォームの最初のページに記載されている番号により、研究スタッフまでお電話ください。

この研究は、**North Star Review Board (North Star)** によって審査されてます。**North Star** は、研究参加者の権利と福祉を保護するために、調査研究をレビューする人々のグループです。**North Star** によるレビューは、研究にリスクがないことを意味するものではありません。研究参加者としてのあなたの権利についてご質問があったり、ご心配またはご不満が研究スタッフでは解決できなかったり、ご不満があったり、または調査研究に参加することの意味についての一般的なご質問がある場合には、**North Star** に E メールを送信するか、**North Star** のウェブサイト (www.wirb.com) にアクセスしてください。

North Star Review Board
E メール: info@northstarreviewboard.org

North Star は、たとえば予約時間のような、研究に限定した質問にはお答えできません。しかしながら、研究スタッフに連絡が取れなかったり、研究スタッフ以外の人と話をされたい場合には、**North Star** にご連絡ください。

Q. 参加についての情報

あなたがこの同意書に署名することを決心されたら、あなたの担当医およびあなたが医学的状態の治療を受けた病院へ連絡するための情報についてお尋ねします。私たちは、連絡を取るいかなる個人にも、あなたが当研究へ参加した結果の詳細を開示しませんが、担当医や病院にはあなたの病歴を提出するようお願いします。

R. あなたの健康情報を研究目的で使用する事への許可

あなたとあなたの健康についての情報は個人的かつプライベートなものであるため、通常、書面によるあなたの許可なしには、いかなる調査研究にも使用できません。連邦法は、あなたへの医療提供者および医療機関 (病院、クリニック、医院) に対し、あなたを特定し、かつあなたの過去、現在、および未来の身体的ならびに精神的健康状態に関する情報のプライバシーを保護することを求めています (“健康情報の保護”)。

あなたは、このフォームに署名することによって、あなたの情報の使用および共有を許可する必要があります、それを行わずに研究へ参加することはできません。あなたが、研究の任意の部分に対するあなたの情報の使用および共有を許可しなかったとしても、研究の主要部分への参加はなお可能です。

このフォームに署名することで、あなたへの医療提供者および医療機関には、保護されたあなたの健康情報を、このデータリポジトリにおける使用のために研究者へ開示する許可が与えられます。このフォームは、当研究においてあなたの健康情報がどのように使用または開示されるかについて、あなたにお知らせすることを意図しています。あなたの情報は、この許可フォームおよびインフォームド・コンセントフォームに従っている場合、および法律の求めに応じるか、または法律によって許可された場合にのみ使用されます。署名する前に注意深く読んでください。

1. この研究の間には、私についてのどのような個人情報を使用または他人と共有されますか?

- a. あなたが医療記録の共有を選択した場合には、あなたの医療記録です
- b. あなたが遺伝研究への参加を選択した場合には、あなたの唾液サンプルおよびゲノムシーケンスです
- c. 研究関連の検査および/または質問票から作成された、新しい健康情報です

2. なぜ、保護された私の情報が使用されたり他人と共有されたりするのですか？

主な理由として、以下の事柄が挙げられます。

- a. このフォームの初めて説明した研究を実施および監督するため
- b. 研究が、法的な、施設の、および認定の要件を満たしていることを確認するため
- c. 公衆衛生活動（有害事象またはあなたもしくは他人が危害を受ける可能性のある状況の報告を含む）を実施するため

3. どのような人が、保護された私の健康情報を使用または共有するのですか？

当調査研究に関連する保護されたあなたの健康情報は、グローバル A-T ファミリーデータプラットフォームの研究スタッフが使用および/または共有します。

4. グローバル A-T ファミリーデータプラットフォームの外部では、誰が保護された私の健康情報を共有するのですか？

保護されたあなたの健康情報の機密性（すなわちあなたの名前と住所のような、あなたを特定可能なデータ）を保護するために妥当なすべての努力を行ったうえで、これらの情報は以下に示す団体とも共有されます。

- a. 法律による義務および/または監督目的の必要に応じ、連邦および州/地方などの機関（たとえば、アメリカ合衆国保健福祉省、米国食品医薬品局、カナダ保健省、米国国立衛生研究所、および/または被験者保護局）、またはその他の国内もしくは外国の政府機関
- b. North Star Review Board
- c. 当研究の実施に関連する機能を果たすために、これらの情報へアクセスする必要がある外部の個人または団体。たとえばデータ保管会社。

保護されたあなたの健康情報を受け取る者の一部は、プライバシーに関する規則および要件を満たすことを義務付けられていない可能性があります。事実として、このような人々はあなたの情報を、あなたの許可なしに他人と共有するかもしれません。

5. 保護された私の健康情報は、どのくらいの期間使用されたり他人と共有されたりするのですか？

研究は進行中のプロセスであるため、当研究のために使用されたり他人と共有されたりする保護されたあなたの健康情報が破棄される日は予定されていません。

6. プライバシーの権利についての声明：

- a. あなたには、グローバル A-T ファミリーデータプラットフォームが保護されたあなたの健康情報を使用または共有することに対する、あなたの同意を撤回する権利があります。私たちは、すでに使用されたり、他人と共有された情報のすべてを回収することはできません。あなたの同意を撤回するには、それについて、このフォームの最初のページに記載されている研究者に書面で連絡してください。

- b. 同意を撤回すれば、研究への関与を継続することはできません。あなたは、当研究の任意の部分に対する同意を撤回して、研究の主要部に参加し続けることができます。
- c. あなたには、当研究の間に使用または共有され、かつあなたの治療または治療費に関連する、保護されたあなたの健康情報へのアクセスを要請する権利があります。この情報を請求するには、研究指導者にこの情報の請求を行うあなたの担当医に連絡してください。

参加者の<<電子>>署名
または法的代理人の署名

日付

S. 同意に関する文書

同意およびアセントについての指示

同意: 同意を行う被験者は、以下の被験者の行に署名してください
成人以上の被験者は、以下の被験者の行に署名してください
同意ができない成人対象者のための同意は、法的代理人によって行われます
成人未満の被験者のための同意は、親または保護者によって行われます
参加時に成人未満であった被験者は、研究中に成人になった時点で、以下のセクションを使用して、継続についての同意を被験者自身で行う必要があります

アセント: 6 歳以下の被験者、および法的代理人が必要となる心神耗弱の成人被験者については、アセントは不要です
7~17 歳の被験者には、子供用のアセントフォームを使用した、書面によるアセントが必要になります

以下の事項に同意しました。

- 研究者は、レビューに供され、A-T データアクセス委員会によって承認された、まだデザインされていない研究、A-T のための研究、A-T 以外の疾患に関わる研究、および/または商業目的の可能性のある研究を含む将来の調査研究のために、このプラットフォームを通して共有される私の健康情報、医学的情報、DNA シークエンシングの結果（以下のチェックボックスに示すとおり）およびその他のいずれかのデータを使用します。この情報は、ブロード研究所によって管理されるクラウドコンピュータ保管システムに、個人識別情報を含まずに保管されます。
- 研究者はこの情報を、私の名前、個人を特定する番号（たとえば米国の社会保障番号、またはカナダの健康保険番号）、または私を容易に特定可能なその他のいずれの情報も含まない方法で、適任研究者と共有することで、まだデザインされていない研究、A-T のための研究、A-T 以外の疾患に関わる研究、および商業目的の可能性のある研究を含む将来の調査研究を行うために、他の適任研究者が使用できるようにします。

以下のボックスにチェックを入れて、それに続く選択肢に同意したことを示してください。所定の選択肢すべてに“いいえ”とチェックを入れても、イニシアチブには参加可能です。

はい いいえ

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 研究スタッフは、フォローアップ研究質問票およびさらなる研究への参加案内によって、私に連絡します。私はこのような質問票/案内を無視するかもしれません。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 研究スタッフは (または実行する他の人物と協力して)、私が彼らへ送付し、ゲノムシーケンシングが問題なく完了するまで保管された唾液サンプルの DNA シーケンシングを行います。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 研究スタッフは、私の医療記録を担当医および病院に請求します。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 研究スタッフは、遺伝学的検査の結果を担当医または私に戻すことが可能になった場合には、再連絡します。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 研究スタッフは、研究者が私の A-T 変異の遺伝分析結果を報告する場合には、担当医に連絡します。 |

以下の私の署名は次のことを示しています。

- 私は十分な時間をかけてこの同意書を読み、この研究への参加 (または私の子供の参加を許可すること) に同意しようと考えています。
- 私の質問はすべて満足に回答されました。
- 私はこの調査研究に参加したい (または私の子供の参加を許可したい) と思います。私は、グローバル A-T ファミリーデータプラットフォームが認識していない法律が私の国に存在する可能性があることを理解します。
- 私 (または私の子供) の参加は自主的なもので、もし参加しないことを決定しても、私 (または私の子供) の医療に影響はないことを説明されました。
- 今参加を決定しても (または私の子供の参加を許可しても)、いつでも研究への関与を中止すること (または私の子供を研究から退かせること) を決定できると説明されました。
- 上記の私 (または私の子供) の情報の収集、使用、または共有を許可することに同意します。
- このフォームに署名することによって、私 (または私の子供) が有するいずれの法的権利も放棄することはありません。
- あなたの記録のため、この書類のコピーを印刷してください。

参加者の氏名 (活字体)

日付

参加者が、彼らの参加を同意することに関して法的能力を有さない場合:

私は上記参加者の親/保護者または法的代理人であり、この調査研究への彼/彼女の参加に同意します。私はまた、参加者の情報を収集、使用、および共有することを許可します。

親/保護者の名前 (活字体)

日付

または法的代理人の署名

研究に関する同意説明文書
親/保護者および成人参加者用（オンラインフォーム）
グローバル A-T ファミリーデータプラットフォーム

同意した個人は、十分な時間をかけてこの情報を考慮し、質問をする機会があった上で、この研究への参加について自発的に同意したことを証明します。

同意についての説明者の氏名 (活字体)

日付

証人声明

私は公平な第三者として、同意についての話し合いのすべてと、このフォームにおいて同意を示した個人の署名に立ち会いました。

証人の氏名 (活字体)

日付