

**ZUSTIMMUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN EINER FORSCHUNGSSTUDIE**  
Für minderjährige Teilnehmer im Alter zwischen 7 und 17 Jahren  
(Online-Formular)

**TITEL:** Plattform für globale Daten von AT-Familien

**PROTOKOLL-NR.:** Keine  
WIRB® Protokoll-Nr. 20162677

**PRÜFARZT:** Jennifer Thornton, MSW  
Ataxia Telangiectasia Children's Project  
5300 W Hillsboro Blvd Suite 105,  
Coconut Creek, FL 33073  
USA

**STUDIEN-BEZOGENE  
RUFNUMMER(N):** Jennifer Thornton, MSW  
+1 954-481-6611  
**Anrufbeantworter außerhalb der Geschäftszeiten:**  
+1 954-481-6611

**Was ist eine Forschungsstudie?**

Mit Forschungsstudien werden neue Dinge in Erfahrung gebracht und neue Ideen getestet. Zuerst wird eine Frage gestellt. Dann wird versucht, die Antwort darauf zu finden.

In diesem Dokument erfährst du mehr über unser Forschungsvorhaben und über die Möglichkeiten, wie du daran teilnehmen kannst. Bitte stelle uns auf jeden Fall alle Fragen, die du zu diesem Thema hat. Du kannst deine Fragen jederzeit stellen.

Diese Dinge solltest du wissen ...

- Du allein entscheidest, ob du teilnehmen möchtest.
- Du kannst „ja“ oder „nein“ sagen.
- Niemand wird mit dir böse sein, wenn du „nein“ sagst.
- Wenn du „ja“ sagst, kannst du später immer noch „nein“ sagen.
- Du kannst jederzeit „nein“ sagen.
- Dein Arzt wird sich sehr gut um dich kümmern, egal wie du dich entscheidest.

**Du musst nicht an der Studie teilnehmen, wenn du es nicht möchtest.**

Du kannst dem Mitarbeiter der Studie Fragen stellen, bevor du dich entscheidest. Du kannst auch mit deiner Mama, deinem Papa oder anderen Menschen über diese Studie sprechen. Du kannst uns sagen, dass du die Informationen zu dieser Studie, die der Arzt deiner Mama oder deinem Papa gegeben hat, selbst durchlesen möchtest.

### **Warum führen wir diese Studie durch?**

Wir führen diese Studie durch, um mehr über deine Gesundheitsprobleme herauszufinden, damit die Ärzte und Wissenschaftler Medikamente herstellen können, um diese Krankheit zu behandeln.

### **Was geschieht, wenn ich an dieser Studie teilnehme?**

Wenn du dich für die Teilnahme an dieser Studie entscheidest, wirst du um die folgenden Dinge gebeten:

- Fragen beantworten: Du wirst gebeten, dir die Fragen durchzulesen, und dann bei deinen Antworten in diesem Formular ein Häkchen zu setzen.
- Wenn du einverstanden bist, schickt dein Arzt vielleicht Informationen über deinen Gesundheitszustand an die Menschen, die diese Studie durchführen.
- In ein Röhrchen spucken: Wenn du einverstanden bist, wirst du gebeten, in ein Röhrchen zu spucken und dieses an uns zu senden. Dadurch können Ärzte und Wissenschaftler vielleicht erfahren, warum dein Körper diese besonderen Gesundheitsprobleme hat.

### **Wenn du diese Dinge nicht tun möchtest, kannst du sagen, dass du nicht an der Studie teilnehmen möchtest.**

Die Menschen, die diese Studie durchführen, verwenden deinen Speichel, um sich deine Gene anzuschauen. Gene sind winzige Teile im Körper, durch die sich die Menschen voneinander unterscheiden. Gene werden häufig auch als „DNA“ bezeichnet. Einige Gene sind für bestimmte Dinge verantwortlich, wie etwa die Haar- oder Augenfarbe eines Menschen. Andere Gene können dagegen dafür sorgen, dass bestimmte Gesundheitsprobleme auftreten.

Einige Forscher untersuchen deinen Speichel, um mehr über deine Gesundheitsprobleme zu erfahren. Dies nennt man eine „Genforschungsstudie“.

Die Forscher möchten wissen, ob es in Ordnung wäre, einige Tests mit den Genen in deinem Speichel durchzuführen. Die Forscher führen in der Zukunft vielleicht auch noch weitere Tests mit deinen Genen durch. Du kannst „ja“ oder „nein“ dazu sagen.

Die Menschen, die diese Studie durchführen, können dir die Ergebnisse der Tests an deinen Genen jetzt noch nicht mitteilen. Aber das könnte in der Zukunft möglich sein. Du kannst selbst bestimmen, ob du die Ergebnisse in der Zukunft erfahren möchtest oder nicht.

### **Kann etwas Schlimmes passieren, wenn ich an dieser Studie teilnehme?**

Bei einigen der Tests fühlst du dich vielleicht unwohl oder die Fragen sind schwer zu beantworten. Wir werden dafür sorgen, dass möglichst keine schlimmen Dinge passieren.

Du kannst zu jeder Zeit während der Studie „nein“ sagen und wir hören dann sofort auf.

Was die Forscher über deine Gene herausfinden, ist Privatsache. Wenn jedoch die Ergebnisse der Gentests in die falschen Hände gelangen, verletzt das möglicherweise deine Privatsphäre. Gene können eine Menge über dich und deine Gesundheit verraten. Die Menschen, die diese Studie durchführen, werden dafür sorgen, dass nur an der Studie beteiligte Personen etwas über deine Gene herausfinden können.

Wichtig ist auch, dass was die Forscher über deine Gene herausfinden, auch etwas über die Gene von Personen in deiner Familie aussagen kann.

**Könnte mir dieses Forschungsprojekt weiterhelfen?**

Diese Studie wird dir wahrscheinlich nicht weiterhelfen. Wir hoffen, dass wir mit dieser Studie wichtige Dinge erfahren. Und eines Tages, so hoffen wir, können wir damit anderen Kindern helfen, die an den gleichen Gesundheitsproblemen leiden wie du.

**Was muss ich sonst noch über diese Studie wissen?**

Wenn du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, dann ist das gar kein Problem.

Es ist auch in Ordnung, wenn du jetzt „ja“ sagst und dich später anders entscheidest. Du kannst deine Teilnahme an dieser Studie jederzeit abbrechen. Wenn du nicht mehr teilnehmen möchtest, sage einfach den Mitarbeitern der Studie Bescheid.

Du erhältst für deine Teilnahme an dieser Studie keine Bezahlung. Für dich oder deine Eltern fallen für die Teilnahme an dieser Studie keine Kosten an.

**Mit wem kann ich über diese Studie sprechen?**

Du kannst jederzeit Fragen zu dieser Studie stellen. Du kannst jederzeit den Mitarbeiter der Studie anrufen. Die Telefonnummer des Mitarbeiters der Studie befindet sich auf der ersten Seite.

Wenn du genauer wissen möchtest, was es bedeutet, an einer Forschungsstudie teilzunehmen, können du, deine Mama oder dein Papa das Western Institutional Review Board unter der Rufnummer 1-800-562-4789 anrufen.

**Gibt es noch etwas?**

Wenn du an dieser Studie teilnehmen möchtest, unterschreibe unten mit deinem Namen. Damit zeigt du, dass du das, was wir dir über diese Studie erklärt haben, verstanden hast und dass du an der Studie teilnehmen möchtest. Denke jedoch daran: Wenn du nicht möchtest, musst nicht an der Studie teilnehmen.

Du kannst zu bestimmten Abschnitten dieser Studie „ja“ oder „nein“ sagen. Setze bitte im Folgenden bei „ja“ oder „nein“ ein Häkchen. Auch wenn du zu einigen Dingen „nein“ sagst, kannst du immer noch an dieser Studie teilnehmen.

**JA      NEIN**

☐☐

Die Mitarbeiter der Studie dürfen sich später mit weiteren Fragen oder Informationen zu zukünftigen Forschungsprojekten an mich wenden. Ich muss diese Fragen nicht beantworten und ich muss nicht an zukünftigen Forschungsprojekten teilnehmen.

☐☐

Die Mitarbeiter der Studie dürfen mit den Genen in meinem Speichel Tests durchführen.

- ☐ ☐ Die Mitarbeiter der Studie dürfen meinen Arzt oder mein Krankenhaus bitten, Informationen über meinen Gesundheitszustand an sie weiterzuleiten.
- ☐ ☐ Später ist es vielleicht möglich, die Ergebnisse der Untersuchungen meiner Gene zu erhalten. Bitte sagen Sie mir Bescheid, wenn dies möglich ist.
- ☐ ☐ Wenn die Forscher durch Untersuchungen meiner Gene einige Dinge über meine Gesundheitsprobleme erfahren, informieren Sie bitte meinen Arzt darüber.

\_\_\_\_\_  
Name des Kindes (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

\_\_\_\_\_  
Datum

Ich stimme zu, dass dem oben genannten Teilnehmer ausreichend Zeit gewährt wurde, um diese Informationen zu berücksichtigen, dass er die Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen, und dass er einer Teilnahme an dieser Studie freiwillig zugestimmt hat.

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

\_\_\_\_\_  
Datum