

Internationales A-T-Register: Patienteninformation

Informationen für Patienten

Bevor Sie sich dafür registrieren, dass Ihre Daten im A-T-Register erfasst werden, ist es wichtig, dass Sie verstehen, worum es geht und was mit den von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen geschieht. Dieses Formular enthält Antworten auf einige Fragen, die Sie möglicherweise haben. Am Ende des Formulars finden Sie einen Abschnitt, den Sie als Bestätigung Ihrer Einwilligung zur Teilnahme unterschreiben müssen. Sollten Sie nach dem Lesen dieses Formulars Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte vor der Unterzeichnung des Formulars. Unsere Kontaktdetails finden Sie auf Seite 4.

Was ist ein Patientenregister, und warum möchten Sie eines erstellen?

In einem Patientenregister werden medizinische Informationen und Anamnese eines Patienten sowie weitere Daten für die medizinische Forschung gesammelt und gespeichert. Ziel dieses A-T-Registers ist es, medizinische und sonstige Informationen zu Einzelpersonen mit A-T oder einer damit verbundenen Erkrankung zu sammeln. Da alle diese Erkrankungen sehr selten sind und die Symptome oft von Patient zu Patient unterschiedlich sind, sind Ärzte nicht ausreichend regelmäßig mit Patienten mit dieser Erkrankung in Kontakt, um ein klares Verständnis der Erkrankung zu gewinnen.

Forscher, die A-T und damit verbundene Erkrankungen untersuchen, benötigen präzise Informationen, um zu verstehen, wie sich die Erkrankungen auf die Betroffenen auswirken. Das Zusammentragen von Daten aus zahlreichen Ländern an einen Ort bietet den Forschern die Möglichkeit dazu, aber auch, neue Einblicke in die Symptomatik und deren Ursache zu gewinnen. Dadurch wiederum können neue Behandlungen und bessere Pflege von Personen mit diesen Erkrankungen entwickelt werden. Darüber hinaus werden Forscher auf das Register zugreifen können, um Personen zu ermitteln, die sich für die Teilnahme an bestimmten Studien eignen, etwa Studien zur Testung neuer Behandlungen.

Zusätzlich helfen diese Register Forschern dabei, Fragen zu beantworten, etwa, wie häufig A-T und damit verbundene Erkrankungen in Europa und der restlichen Welt vorkommen, und sind für andere Aktivitäten zur Verbesserung der Patientenpflege hilfreich, etwa für die Bewertung der Pflegestandards.

Wessen Daten sammeln Sie in diesem Register?

Dieses Register ist für Patienten vorgesehen, die an Ataxie-Telangiektasie (A-T) und einer Reihe eng damit verbundenen Erkrankungen leiden. Dazu zählen:

- Ataxie mit okulomotorischer Apraxie Typ 1 (AOA1)
- Ataxie mit okulomotorischer Apraxie Typ 2 (AOA2)
- Ataxie-Telangiektasie-ähnliche Störung (ATLD)
- Nijmegen-Breakage-Syndrom (NBS)
- Nijmegen-Breakage-Syndrom-ähnliche Störung (NBSLD)

Wer muss dieses Formular ausfüllen?

Im Register werden Informationen zu Patienten aller Altersgruppen gesammelt, bei denen A-T oder eine der oben aufgeführten verwandten Erkrankungen diagnostiziert wurde.

Personen ab 16 Jahren, die die Einwilligungserklärung verstehen und gesetzlich zur Einwilligung befugt sind (d.h. keinen gesetzlichen Vormund haben), können die Einwilligungserklärung selbst unterzeichnen. Ansonsten müssen der gesetzliche Vormund oder Verwandte des Patienten die Einwilligungserklärung unterzeichnen, damit der Patient teilnehmen kann. Wenn ein minderjähriger Teilnehmer 16 Jahre alt wird (und seine Einwilligung erteilen kann), wird die Einwilligung direkt von diesem eingeholt, damit er weiterhin teilnehmen kann.

Ist die Person mit der Erkrankung jünger als 16 Jahre, kann diese Informationen aber verstehen, kann sie das Formular selbst unterzeichnen, allerdings muss dieses auch von einem Elternteil oder Vormund unterzeichnet werden. Es sind ein vereinfachtes Informationsblatt und eine Einwilligung zur Unterzeichnung für Kinder verfügbar.

Ungeachtet Ihres Alters sollten Sie mit Ihrer Familie darüber sprechen und uns kontaktieren, wenn Sie Fragen haben.

Was geschieht, wenn ich an dieser Registerstudie teilnehme?

Wenn Sie an dieser Registerstudie teilnehmen, werden Sie gebeten, der medizinischen Einrichtung, die Sie behandelt, die Erlaubnis für die Weitergabe von Informationen zu Ihrer (des Patienten) Erkrankung und Diagnose zu erteilen. Hierfür müssen Sie die Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments ausfüllen. Ziel des Registers ist es, Forschern detaillierte medizinische und sonstige Informationen zur Verfügung zu stellen und gleichzeitig Ihre Daten zu schützen. Eine Art, wie das Register Ihre Privatsphäre schützt, ist, dass Ihr Name, Ihre Adresse und sonstige „identifizierenden Informationen“ aus Ihren medizinischen Daten entfernt werden, bevor diese den Forschern zur Verfügung gestellt werden.

Jeder Arzt bzw. jede medizinische Einrichtung, der/die Patienten zum Register hinzufügen möchte, muss sich im Register eintragen und einen Vertrag unterschreiben. Danach können sie Informationen zu Ihrer Person in das Register eintragen. Ihre Daten, aus denen sämtliche identifizierende Informationen entfernt wurden (z.B. Name, Adresse, Geburtsdatum), werden zur Registerdatenbank übermittelt, wo sie auf gesicherten Computern und Servern gespeichert und durch Verschlüsselung und Passwörter geschützt werden.

Abgesehen von den befugten Mitarbeitern in der Einrichtung, die Ihre Informationen hochgeladen haben, kann nur der Registerleiter oder eine von diesem ausdrücklich ermächtigte Person Ihre Informationen decodieren und Sie somit gegebenenfalls identifizieren. Obwohl wir Maßnahmen ergreifen, um Ihre Privatsphäre und Vertraulichkeit zu wahren, besteht aufgrund der seltenen Art Ihrer Erkrankung ein sehr geringes Risiko, dass Sie aufgrund der Informationen im Register identifizierbar sind.

Das Register wird Ihre identifizierbaren Informationen nicht an Personen außerhalb des Registers weitergeben (außer, Sie erteilen Ihre Erlaubnis dazu). Forscher und Kliniker dürfen nur den Zugriff auf die de-identifizierten Informationen beantragen. Sämtliche Anträge auf Zugang zu den Registerdaten müssen vom wissenschaftlichen Gremium des Registers

ermächtigt werden. Dieses gewährleistet, dass die Forschung wissenschaftlich wertvoll ist und die erforderliche ethische Genehmigung erhält. Ermächtigte Forscher und Ärzte können zur Durchführung von Forschungen, einschließlich Forschungen zu Erkrankungen, die nicht mit Ihrer (des Patienten) Erkrankung zusammenhängen, de-identifizierte Informationen nutzen.

Sollte im Zuge von Forschungen, bei denen Daten des Registers verwendet werden, etwas bekannt werden, das sich auf Ihre Behandlung und Pflege auswirkt, wird Ihr Facharzt unverzüglich darüber informiert.

Forscher können auch die de-identifizierten Informationen durchsuchen, um für Ihre Studien Menschen mit bestimmten Erkrankungen oder Symptomen zu finden. Wenn eine Person für eine Studie oder einen Test eines Forschers geeignet erscheint, nimmt das A-T-Register über deren Arzt Kontakt mit diesen auf. Der Forscher kann diese nicht direkt kontaktieren. Das A-T-Register bietet Ihnen Informationen zur Studie und dazu, wie Sie den Forscher kontaktieren können, falls Sie dies wünschen. Falls Sie am Test teilnehmen möchten, müssen Sie eine separate Einwilligungserklärung durchlesen und unterzeichnen. Es steht Ihnen völlig frei, selbst über die Teilnahme an jeglichen Tests, über die wir Sie informieren, zu entscheiden. Falls Sie sich dazu entscheiden, nicht an einem bestimmten Test teilzunehmen, verbleiben Ihre Daten nach wie vor im Register, und wir kontaktieren Sie weiterhin zu anderen Tests, sofern Sie uns nicht Gegenteiliges mitteilen. Bitte beachten Sie, dass eine Benachrichtigung unsererseits über einen Test nicht bedeutet, dass wir diesen gutheißen.

Ihre de-identifizierten A-T-Register-Informationen können auch an andere Datenbanken zu verwandten oder seltenen Erkrankungen weitergegeben werden. Dadurch können mehr Forscher die Informationen für ihre Forschungen nutzen.

Das A-T-Register, das von der A-T-Gesellschaft betrieben wird, einer eingetragenen Wohltätigkeitsorganisation (Non-Profit-Organisation), ist Hüter der im Register enthaltenen Informationen.

Es ist vorgesehen, dass das Register weiterhin betrieben wird, solange die darin enthaltenen Informationen benötigt werden und/oder solange es finanziell tragfähig ist.

Die A-T-Gesellschaft und das A-T-Register ist bei der britischen Datenschutzbehörde (Information Commissioners Office) eingetragen und hat die IRB-Genehmigung des Berkshire Research-Ethikkomitees erhalten.

Wie oft Ihre Registerinformationen aktualisiert werden, ist davon abhängig, wie oft Sie Ihre medizinische Einrichtung besuchen. Wir kontaktieren diese jedoch mindestens einmal jährlich, um sie daran zu erinnern, Ihre Daten aktuell zu halten. Ihr Registerkonto kann aktualisiert werden, wann immer es Veränderungen Ihres Gesundheitszustands oder Ihrer Medikation gibt oder wenn ein neues Symptom aufgetreten ist.

Muss ich an der Registerstudie teilnehmen und kann ich austreten, wenn ich meine

Meinung ändere?

Die Übermittlung von Informationen an das Register ist vollkommen freiwillig. Sie müssen keine Informationen beisteuern. Wenn Sie teilnehmen, können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen aus der Registerstudie austreten.

Sollten sie Ihre Meinung ändern und Ihre Informationen aus dem Register entfernen lassen wollen, können Sie dies ohne Angabe von Gründen veranlassen. Kontaktieren Sie einfach das Register und Ihrer Informationen werden aus der Datenbank gelöscht. Informationen, die jedoch schon vor Ihrem Antrag auf Löschung an einen Forscher für eine spezielle Studie oder an andere Register übermittelt wurden, können nicht mehr zurückgeholt oder entfernt werden.

Was bringt eine Eintragung ins Register für mich?

Eine Teilnahme an der Registerstudie bringt für Sie (oder die Person mit der Erkrankung) direkt und kurzfristig wahrscheinlich keinen Vorteil. Eine Teilnahme kann Ihnen und anderen mit derselben Erkrankung aber dadurch helfen, dass sie ein besseres Verständnis dieser bewirkt. Zudem kann sie Menschen mit anderen verwandten Störungen oder Erkrankungen helfen. Wenn ein Register von Informationen über A-T zur Verfügung steht, kann dies dazu beitragen, die Forschung zu beschleunigen, und eine derartige Forschung kann letztlich den Forschern dabei helfen, herauszufinden, ob und wie Behandlungen wirken, oder Ärzten auch dabei helfen, die Behandlung der Erkrankung zu verbessern. Die Teilnehmer können vom Register Informationen über Möglichkeiten der Teilnahme an Forschung und klinischen Tests, aber auch Informationen zu medizinischen Fortschritten und sonstigen Neuigkeiten erhalten.

Risiken einer Teilnahme

Die Teilnahme an der Registerstudie birgt minimale Risiken. Ihr Arzt wird nur jene Informationen zur Verfügung stellen, die Sie ihm zur Verfügung gestellt haben. Sie müssen keine Informationen weitergeben, die Sie nicht weitergeben möchten. Ein mögliches, aber unwahrscheinliches Risiko sind potenzielle Sicherheitslücken im Computersystem. Wir nehmen die Sicherheit Ihrer Daten jedoch extrem ernst und beschäftigen Experten in diesem Bereich, um die Sicherheit aller unserer Daten zu gewährleisten. Darüber hinaus ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass Ihre Daten mit ihren persönlichen Informationen in Verbindung gebracht werden, da sie anonym gehalten werden. Sollte es eine Sicherheitslücke im Computersystem des Registers geben, werden Sie unverzüglich darüber informiert.

Ich möchte an einem klinischen Test teilnehmen. Ist das garantiert, wenn ich mich ins Register eintragen lasse?

Obwohl eines unserer Hauptziele des Registers darin besteht, Patienten die Teilnahme an Forschung zu erleichtern, gibt es keine Garantie, dass ein einzelner Patient für einen bestimmten Test geeignet ist oder hinsichtlich eines klinischen Tests kontaktiert wird. Selbst wenn Sie in Bezug auf eine mögliche Eignung auf Grundlage der zu Ihrer Person im Register enthaltenen Informationen kontaktiert werden, ist es möglich, dass Sie die Studienanforderungen erfüllen oder auch nicht.

Bitte beachten Sie auch, dass im Falle, dass Sie das Register über einen Test benachrichtigt, dies nicht bedeutet, dass dies das Register befürwortet. Jede Studie, in die Sie aufgenommen werden, erfordert, dass Sie zu dieser Studie eine Einwilligungserklärung unterzeichnen. Bitte besprechen Sie jegliche Studie, zu der Sie eine Teilnahme erwägen, sorgfältig mit den Forschungsmitarbeitern, bevor Sie die Einwilligungserklärung unterzeichnen.

Ich möchte nicht an einem klinischen Test teilnehmen. Soll ich mich trotzdem ins Register eintragen lassen?

Absolut. Wir hoffen, dass Sie auch dann bereit sind, sich in das Register eintragen zu lassen, wenn Sie nicht an einem klinischen Test teilnehmen möchten. Ihre Informationen können für Forscher nützlich sein, die versuchen, mehr über Patienten mit A-T und damit verbundenen Erkrankungen zu erfahren.

Welche Optionen habe ich, wenn ich nicht an der Registerstudie teilnehmen möchte?

Sie müssen nicht an dieser Registerstudie teilnehmen. Die Teilnahme ist freiwillig. Sie müssen nicht an dieser Registerstudie teilnehmen, um Mitglied der A-T-Gemeinschaft zu bleiben. Ihre Entscheidung darüber, ob Sie an dieser Registerstudie teilnehmen, wirkt sich nicht auf Ihre Gesundheitsversorgung, Ihre medizinische Behandlung oder Ihre Versicherungsleistungen aus.

Durch die Unterzeichnung dieses Formulars verzichten Sie nicht auf gesetzliche Rechte oder Vorteile, auf die Sie Anspruch haben. Wenn sie teilnehmen, können Sie immer noch Ihre Meinung ändern und jederzeit aus der Registerstudie austreten und die Löschung Ihrer Informationen veranlassen, die noch nicht einer bestimmten Studie zugewiesen wurden. Sie können keine Informationen entfernen, die bereits einer bestimmten Studie zugewiesen wurden.

Wen kann ich kontaktieren, wenn ich Fragen habe?

Falls Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich des Registrierungsverfahrens oder der Teilnahme an der Registerstudie haben, kontaktieren Sie bitte das A-T-Register unter info@atregistry.eu oder rufen Sie Jo Reader unter 01582 760733 an.