

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR FORSCHUNGSTEILNEHMER

Titel: Amyloidosis Research Consortium – Befragung zur Patientenerfahrung: ARC 2023 Befragung von Patienten mit Amyloidose und deren Pflegepersonen

Prüfplannr.: ARC005

Sponsor: Amyloidosis Research Consortium (ARC)

Prüfarzt / Prüferärztin: Sabrina Rebello
320 Nevada Street, Suite 210
Newton, MA 02460
USA

**Telefonnummer(n)
für diese Studie:** +1 617-467-5170

AUSFÜHRLICHE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN EINER FORSCHUNGSSTUDIE

Sie werden eingeladen, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Eine Person, die an einer Forschungsstudie teilnimmt, wird als Forschungsteilnehmer/in bezeichnet.

Was muss ich über diese Forschungsstudie wissen?

- In diesem Formular wird Ihnen diese Forschungsstudie erklärt.
- Die Teilnahme an dieser Forschungsstudie ist freiwillig. Es liegt in Ihrer Entscheidung, ob Sie teilnehmen möchten.
- Sie können sich entscheiden, nicht teilzunehmen. Diese Entscheidung wird keine negativen Folgen für Sie haben und Sie werden keine der Ihnen üblicherweise zustehenden Leistungen verlieren.
- Sie können sich auch für eine Teilnahme entscheiden und Ihre Meinung zu einem späteren Zeitpunkt ändern. Diese Entscheidung wird keine negativen Folgen für Sie haben und Sie werden keine der Ihnen üblicherweise zustehenden Leistungen verlieren.
- Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte nach.
- Stellen Sie alle gewünschten Fragen, bevor Sie eine Entscheidung treffen.

Warum wird diese Forschungsstudie durchgeführt?

Der Zweck dieser Forschung ist es, Daten und Informationen zu Erfahrungen von Patienten und Pflegepersonen, die von Amyloidose betroffen sind, mit der Diagnose und Therapie zu erfassen und herauszufinden, wie sich die Erfahrungen im Laufe der Zeit verändert haben. Die durch diese Befragung erhaltenen Daten werden in unseren Programmen eingesetzt. Außerdem werden sie eingesetzt, um Entscheidungsträgern, Forschenden und medizinischen Fachkräften evidenzbasierte Orientierungshilfe bereitzustellen.

Welche und wie viele Personen werden zur Teilnahme an dieser Forschungsstudie eingeladen?

Personen mit Amyloidose und Pflegepersonen von Personen mit Amyloidose werden zur Teilnahme an dieser Forschungsstudie eingeladen. Ungefähr 900 Personen werden an dieser Forschungsstudie teilnehmen.

Wie lange werde ich in der Studie sein?

Wir erwarten, dass Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie ca. 20 Minuten dauern wird.

Was wird geschehen, wenn ich einwillige, an dieser Forschungsstudie teilzunehmen?

Diese Forschung wird durch eine Online-Befragung durchgeführt. Ihre Teilnahme umfasst daher nur die Beantwortung der Fragen des Online-Fragebogens. Sie werden keinen direkten Kontakt mit dem Forschungsteam haben.

Die Befragung umfasst ca. 60 Fragen. Personen mit ATTR und Pflegepersonen werden unterschiedliche Fragebögen ausfüllen. Sie können die Befragung unterbrechen und später auf der Seite weitermachen, auf der Sie aufgehört haben. Allerdings empfehlen wir, die Befragung ohne Unterbrechung zu auszufüllen.

Die im Rahmen dieser einmaligen Online-Befragung erfassten Daten werden vom Forschungsteam des ARC zusammengefasst und analysiert. Wörtliche Zitate aus Texteingabefeldern können im Studienbericht verwendet werden. Diese können Ihnen aber nicht persönlich zugeordnet werden. Sie können sich entscheiden, keinen Text in diese Texteingabefelder einzugeben. Der Bericht und das Manuskript mit der Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Studie werden nur aggregierte Zahlen enthalten. Die Fertigstellung dieser Dokumente ist Ende 2024 vorgesehen. Die Ergebnisse der Studie werden nach der Veröffentlichung auf arci.org zur Verfügung stehen.

Welche Verantwortung habe ich, wenn ich an dieser Forschungsstudie teilnehme?

Wenn Sie an dieser Forschungsstudie teilnehmen, sind Sie dafür verantwortlich, die Fragen des einmaligen Online-Fragebogens zu beantworten. Es wird keine weitere Befragung durchgeführt, und Sie haben keine zusätzlichen Verpflichtungen. Sie werden nicht kontaktiert und Sie werden nicht gebeten, weitere Informationen bereitzustellen.

Könnte ich aufgrund dieser Forschungsstudie einen Schaden erleiden?

Die Teilnahme an der Online-Befragung ist freiwillig und umfasst minimale Risiken für Sie. Sie umfasst keine körperlichen, rechtlichen, sozialen oder wirtschaftlichen Risiken. Allerdings könnten Sie bei der Beantwortung von Fragen zu Ihren Erfahrungen im Zusammenhang mit Amyloidose bzw. zu den entsprechenden Erfahrungen Ihrer Familie Unbehagen verspüren, was mit psychologischen Risiken verbunden sein könnte (beispielsweise mit Verlegenheit).

Ihre Antworten werden vertraulich behandelt. Die von der Website des Anbieters der Online-Befragung heruntergeladenen Datensätze werden passwortgeschützt gespeichert. Ausschließlich das Forschungsteam wird auf diese zugreifen können. Datenschutzrisiken wie die Offenlegung privater Informationen bestehen nicht, da keine personenbezogenen Daten erfasst werden.

Muss ich bezahlen, um an dieser Forschungsstudie teilzunehmen?

Die Teilnahme an dieser Forschungsstudie kann zusätzliche Kosten für Sie verursachen, z. B. Kosten für Internetzugang oder für ein Gerät mit Internetzugang.

Erhalte ich Vorteile durch diese Forschungsstudie?

Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie umfasst keine Vorteile für Sie persönlich. Wir können zudem nicht versprechen, dass die Teilnahme an dieser Forschungsstudie Vorteile für andere Personen bieten wird. Zu den möglichen Vorteilen für andere gehören, mehr über die Erfahrungen von Patienten und Patientinnen sowie Pflegepersonen, die von Amyloidose

betroffen sind, mit der Diagnose und Therapie und darüber, wie sich die Erfahrungen im Laufe der Zeit verändert haben, zu erfahren. Wenn Sie am Ende der Befragung Ihren Namen und Ihre E-Mail-Adresse angeben, können Sie an einer Verlosung teilnehmen, bei der Sie einen von zehn Geschenkgutscheinen im Wert von jeweils 140 € gewinnen können.

Welche anderen Möglichkeiten habe ich außer der Teilnahme an dieser Forschungsstudie?

Diese Forschungsstudie wurde nicht entwickelt, um eine Diagnose zu stellen, eine Behandlung bereitzustellen oder einer Erkrankung vorzubeugen. Sie haben die Möglichkeit, nicht an dieser Forschungsstudie teilzunehmen.

Was geschieht mit den im Rahmen der Forschungsstudie erfassten Informationen?

Im Rahmen dieser Forschung werden keine Informationen wie personenbezogene Daten erfasst. Wenn Sie an der optionalen Verlosung von Geschenkgutscheinen teilnehmen oder auf die Mailingliste des ARC aufgenommen werden möchten, werden Sie am Ende der Befragung gebeten, Ihren Namen und Ihre E-Mail-Adresse anzugeben. Diese Informationen werden ausschließlich für diese beiden Zwecke verwendet. Die Bereitstellung der Daten ist optional. Ihre persönlichen Informationen (d. h. Ihre Antworten auf die Fragen der Befragung, ohne Ihren Namen und Ihre E-Mail-Adresse) werden mit den Personen und Organisationen geteilt, die diese Forschungsstudie durchführen oder überwachen, u. a. mit:

- dem Sponsor der Forschungsstudie
- den Personen, die für den Sponsor der Forschungsstudie arbeiten
- Regierungsbehörden wie der US-amerikanischen Food and Drug Administration
- Diese Forschungsstudie wurde von der folgenden Ethikkommission geprüft: North Star Review Board, Institutional Review Board (IRB).

Die Ergebnisse dieser Forschungsstudie können veröffentlicht werden. Allerdings werden alle Daten aggregiert, und es werden keine Daten zu Einzelpersonen herausgegriffen. Durch die aggregierte Berichterstattung wird sichergestellt, dass Ihre Antworten vertraulich bleiben.

Wir schützen Ihre Informationen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen vor der Offenlegung anderen gegenüber. Die vollständige Geheimhaltung kann nicht garantiert werden.

Die anonymisierten Daten, die in dieser Forschungsstudie erfasst werden, können ohne Ihre Einwilligung für zukünftige Forschungen eingesetzt werden oder für zukünftige Forschungszwecke an einen anderen Prüfer weitergegeben werden.

Wer kann meine Fragen über die Forschungsstudie beantworten?

Wenn Sie Fragen, Bedenken oder Beschwerden haben oder der Ansicht sind, dass Sie durch diese Forschungsstudie einen Schaden erlitten haben bzw. erkrankt sind, wenden Sie sich bitte unter der auf der ersten Seite angegebenen Telefonnummer an das Forschungsteam.

Was geschieht, wenn ich aufgrund meiner Teilnahme an dieser Forschungsstudie verletzt werde?

Die Teilnahme an dieser Forschungsstudie umfasst kein Verletzungs- oder Erkrankungsrisiko.

Kann ich ohne meine Zustimmung aus der Studie ausgeschlossen werden?

Die für die Leitung dieser Forschungsstudie verantwortliche Person kann Sie ohne Ihre Zustimmung aus dieser Forschungsstudie ausschließen. Zu den möglichen Gründen für einen Ausschluss gehören u. a.: unvollständiges Ausfüllen des Fragebogens oder Bereitstellung von Antworten, die außerhalb eines sinnvollen Bereichs liegen oder extrem unwahrscheinlich sind. Um die Möglichkeit einzuschränken, dass Antworten außerhalb eines sinnvollen Bereichs angegeben werden, bestehen einige Logikregeln zu Validierungszwecken. Wenn es in einer Frage beispielsweise um die Anzahl von Tagen geht, an denen in den vergangenen 30 Tagen ein bestimmtes Ereignis aufgetreten ist, dann kann nur eine Antwort zwischen 0 und 30 angegeben werden. Die Mehrzahl der Fragen sind Multiple-Choice-Fragen, was das Risiko eines Ausschlusses aus der Forschungsstudie minimiert.

Was geschieht, wenn ich einwillige, an dieser Forschungsstudie teilzunehmen, und meine Meinung später ändere?

Wenn Sie sich entscheiden, aus der Forschungsstudie auszuschneiden, indem Sie die Befragung vor der Beantwortung der letzten Frage verlassen, dann umfasst diese Entscheidung keine Risiken. Alle Antworten, die Sie vor dem Verlassen der Befragung gegeben haben, können als ein Teil der aggregierten Daten verwendet werden. Es ist kein Kontakt mit dem Forschungsteam bzw. keine Benachrichtigung des Forschungsteams erforderlich.

Werde ich für die Teilnahme an dieser Forschungsstudie bezahlt?

Sie werden für Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie nicht bezahlt. Sie haben am Ende der Befragung die Möglichkeit, an einer Verlosung teilzunehmen, bei der Sie einen von zehn Geschenkgutscheinen im Wert von jeweils 140 € gewinnen können.

Einwilligungserklärung:

Indem Sie auf den Link zur Befragung klicken und zur Online-Befragung weitergehen, willigen Sie ein, an dieser Studie teilzunehmen.