

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR FORSCHUNGSTEILNEHMER

Titel: Amyloidosis Research Consortium Befragung zur Erfahrung von Patienten: 2026 Community-Befragung für Patienten mit Amyloidose und ihre Betreuer

Prüfplannr.: ARC008

Sponsor: Amyloidosis Research Consortium (ARC)

Prüfärztin: Sabrina Rebello
320 Nevada Street, Suite 210
Newton, MA 02460
USA

**Studienbezogene
Telefonnummer(n):** +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?

Ziel dieser Studie ist es, Informationen über die Erfahrungen von Amyloidose-Patienten und ihren Familien mit der Diagnose, der Behandlung und dem Leben mit Amyloidose zu sammeln. Die bei dieser Befragung erfassten Daten fließen in unsere laufenden Bemühungen zur Verbesserung von Sensibilisierung, Forschung und Behandlung von Amyloidose ein, wovon letztlich alle Betroffenen profitieren.

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

Personen mit Amyloidose und Betreuungspersonen von Personen mit Amyloidose werden zur Teilnahme an dieser Forschungsstudie eingeladen. Ungefähr 1000 Personen werden an dieser Forschungsstudie teilnehmen.

Wie lange werde ich in der Studie sein?

Wir erwarten, dass Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie ca. 30 Minuten dauern wird.

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

Diese Studie baut auf einer Online-Befragung auf. 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 enthalten nur aggregierte Zahlen. Die Fertigstellung dieser Dokumente ist für Ende 2028 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. Wir verpflichten uns zum Schutz Ihrer Privatsphäre und der Vertraulichkeit Ihrer Daten. Die Privatsphäre der Patienten ist geschützt, da alle Antworten anonymisiert sind und Aussagen von Betreuungspersonen nicht auf Patienten zurückverfolgt werden können. Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden mit größter Sorgfalt behandelt und sicher gespeichert. Ihre personenbezogenen Daten werden anonymisiert, d. h. Ihre Identität kann nicht mit Daten oder Ergebnissen in Verbindung gebracht werden, die an studienexterne Dritte weitergegeben werden.

Nur autorisierte Mitglieder des Forschungsteams haben Zugriff auf Ihre Informationen und diese werden ausschließlich zum Zweck dieser Forschung verwendet. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung leiten wir Ihre Daten nicht an Dritte weiter.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Verwendung oder des Schutzes Ihrer Daten haben, können Sie sich jederzeit an uns wenden. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und Sie können sie jederzeit ohne Nachteile für Sie zurückziehen. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

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 gehört jedoch, dass sie mehr über die Erfahrungen von Patienten und Betreuern mit der Diagnose und Behandlung von Amyloidose erfahren und darüber, wie sich diese Erfahrungen im Laufe der Zeit verändert haben.

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?

Die im Rahmen dieser Forschungsstudie erhobenen Daten werden ausschließlich zu Forschungszwecken verwendet. Das geschieht mit Ihren Daten:

1. **Datenerhebung:** Wir erfassen Daten durch Befragungen, wie in dieser Studie angegeben.
2. **Datenanonymisierung:** Ihre personenbezogenen Daten werden anonymisiert, damit Ihre Identität nicht mit Ihren Antworten in Verbindung gebracht werden kann. Das heißt identifizierende Angaben werden gelöscht oder abgeändert. Die Privatsphäre der Patienten ist geschützt, da alle Antworten anonymisiert sind und Aussagen von Betreuungspersonen nicht auf Patienten zurückverfolgt werden können.
3. **Datenspeicherung:** Alle Daten werden sicher in passwortgeschützten Dateien gespeichert und sind nur autorisierten Mitgliedern des Forschungsteams zugänglich.
4. **Datenanalyse:** Mit der Analyse der anonymisierten Daten versuchen wir, uns ein genaueres Bild der Ziele der Studie zu machen. Sie tragen zu einem umfassenderen Wissen auf diesem Gebiet bei.
5. **Veröffentlichung der Ergebnisse:** Die Ergebnisse dieser Studie können in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht oder auf Konferenzen vorgestellt werden. Keine der Veröffentlichungen enthalten Daten, die einen Rückschluss auf Sie ermöglichen könnten.
6. **Verwahrung von Daten:** 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.

Fragen zum Umgang mit Ihren Daten beantworten wir Ihnen gerne. Ihre Teilnahme ist von entscheidender Bedeutung und wir wissen Ihr Vertrauen in diese Forschung zu schätzen.

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 herabsetzt.

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

Wenn Sie sich entscheiden, aus der Forschungsstudie auszusteigen, 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. Nur für US-Einwohner: Am Ende der Befragung können Sie an einer Verlosung teilnehmen, bei der Sie einen von dreißig Geschenkgutscheinen im Wert von je 50 \$ gewinnen können.

Einwilligungserklärung:

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