

# Die ATP-Studie

## Globale Forschungsstudie zum Verständnis der Auswirkungen von TK2d auf Patienten und Betreuer

### INFORMATIONSBLATT FÜR TEILNEHMER

#### EINLEITUNG

Sie wurden eingeladen, an einer Umfrage zum Thema „Leben mit TK2d“ teilzunehmen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich mit der Teilnahme an der Umfrage einverstanden erklären, werden Sie aufgefordert, ein Einwilligungsformular zu unterzeichnen, in dem angegeben ist, wie Ihre Antworten und personenbezogenen Daten verwendet werden. Bitte nehmen Sie sich so viel Zeit wie nötig, um die folgenden Informationen zu lesen, damit Sie entscheiden können, ob Sie teilnehmen möchten.

#### WAS IST DER ZWECK DIESER UMFRAGE?

Er besteht darin, besser zu verstehen, was es wirklich bedeutet, mit TK2d zu leben oder jemanden mit TK2d zu betreuen - einschließlich der körperlichen Anzeichen und Symptome sowie der Auswirkungen auf das Leben mit TK2d oder der Bereitstellung der Betreuung für jemanden mit TK2d.

Die Umfrage wird in Nordamerika, Europa und Südamerika durchgeführt und umfasst bis zu 100 Teilnehmer. Die Ergebnisse der Umfrage werden auf medizinischen Konferenzen und in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht.

#### WER FÜHRT DIESE UMFRAGE DURCH?

Diese Umfrage wird von „Rare Disease Research Partners“ (RDRP) im Namen eines Pharmaunternehmens und in Zusammenarbeit mit mehreren Organisationen durchgeführt, die sich für die Unterstützung von Patienten und Familien einsetzen, die mit TK2d leben - einschließlich der „International Mito Patients“ (IMP), der „United Mitochondrial Disease Foundation“ (UMDF), der „MitoAction“, der „Lily Foundation“ und der „Association contre les Maladies Mitochondriales“ (Ammi). Der Name des Pharmaunternehmens wird am Ende der Umfrage bekannt gegeben.

#### WER KANN DARAN TEILNEHMEN?

Folgende Personen können an der Umfrage teilnehmen:

- Erwachsene mit TK2d
- Betreuer (Eltern oder andere Betreuungspersonen) von einer Person mit TK2d
- Betreuer (Eltern oder andere Betreuungspersonen) von einer Person mit TK2d, die nach 2008 verstorben ist.

Personen, die an der Umfrage teilnehmen, müssen:

- 18 Jahre oder älter und in der Lage sein, eine Einwilligung nach der Aufklärung zu erteilen
- eine genetisch bestätigte Diagnose von TK2d vorweisen können
- oder eine Betreuungsperson oder hinterbliebene Betreuungsperson eines Kindes oder Erwachsenen mit einer genetisch bestätigten Diagnose (z. B. durch einen Gentest) sein
- die Umfrage online mit einem beliebigen Gerät ausfüllen können
- die Muttersprache der Umfrage fließend sprechen und die Sprache lesen, schreiben und vollständig verstehen können

## WER KANN NICHT DARAN TEILNEHMEN?

Bitte nicht an der Umfrage teilnehmen, wenn die Person mit TK2d **im Rahmen einer klinischen Studie** (MT1621-Studie, mit unterzeichneter Einwilligungserklärung) **eine Behandlung mit einer Nukleosid-Therapie erhalten hat.**

***HINWEIS:** Wenn die Person mit TK2d eine Nukleosid-Therapie außerhalb einer klinischen Studie erhalten hat (d. h. im Rahmen einer Anwendung in Härtefällen oder auf andere Weise, wie z. B. durch Selbstzahlung oder andere Zugangsmöglichkeiten zu einer nichtpharmazeutischen Nukleosid-Therapie), kann sie an der Umfrage teilnehmen.*

## IHRE BETEILIGUNG

Nachdem Sie Ihre Zustimmung erteilt haben, werden Ihnen drei Fragen gestellt, um zu bestätigen, ob Sie für die Umfrage geeignet sind. Wenn Sie der Teilnahme zustimmen und geeignet sind, können Sie an der Umfrage teilnehmen. Die Umfrage besteht aus zwei Teilen. Sie können die Abschnitte der Umfrage, die Sie ausfüllen möchten, auswählen und werden zu den entsprechenden Abschnitten geführt:

### Der Patientenabschnitt:

- Diese Fragen beziehen sich auf die Erfahrung der Person mit TK2d
- Er kann entweder von der Person mit TK2d selbst oder einem Betreuer ausgefüllt werden, falls die Person mit TK2d zu jung oder nicht in der Lage ist, ihn auszufüllen

### Der Betreuerabschnitt:

- Bei diesen Fragen geht es um die Erfahrungen als Betreuer

## TEILNAHME AN DER UMFRAGE

Die Umfrage sollte etwa 60 Minuten in Anspruch nehmen. Sie müssen die Umfrage nicht auf einmal ausfüllen. Sie können die Umfrage schließen und zu einem späteren Zeitpunkt weiter ausfüllen. Dazu müssen Sie die Option „Cookies akzeptieren“ auswählen, wenn Sie von Ihrem Internetbrowser dazu aufgefordert werden. Dadurch wird Ihr Fortschritt bzgl. der Umfrage gespeichert. Sie müssen die Umfrage dann aber auch mit demselben Gerät weiter ausfüllen, auf dem Sie sie begonnen haben.

Sobald Sie die Umfrage abgeschlossen haben, haben Sie die Möglichkeit, eine Kopie Ihres unterschriebenen Einverständnisformulars und Ihre Antworten auf die Fragen der Umfrage zu

überprüfen und herunterzuladen.

Wenn Sie möchten, erhalten Sie für Ihre Zeit, die Sie mit dem vollständigen Ausfüllen der Umfrage verbracht haben, außerdem einen Geschenkgutschein im Wert von 60 € (oder den entsprechenden Betrag in der Landeswährung) sowie eine Zusammenfassung der Ergebnisse, sobald die Analyse abgeschlossen ist.

## MÖGLICHE VORTEILE DER TEILNAHME

Indem wir uns darüber austauschen, was wir über die Erfahrungen von Menschen lernen, die mit TK2d leben, und deren Betreuungspersonen, können wir das Bewusstsein für die Erkrankung bei der breiteren Patienten- und medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft schärfen.

## POTENZIELLE RISIKEN UND BESCHWERDEN

Obwohl mit der Teilnahme an dieser Umfrage keine bekannten Risiken oder Beschwerden verbunden sind, könnten Sie sich bei der Beantwortung einiger Fragen unwohl oder verärgert fühlen, da wir Sie nach Ihren Erfahrungen mit TK2d bzw. Ihrer Erfahrung bei der Betreuung von Personen mit TK2d fragen werden. Bitte denken Sie daran, dass Sie die Umfrage jederzeit beenden können.

Unterstützung ist für Personen mit einem TK2-Mangel verfügbar, falls sie diesen benötigen sollten: <https://www.mitopatients.org/about/members>

## WAS IST, WENN SIE NICHT AN DER UMFRAGE TEILNEHMEN MÖCHTEN?

Ihre Entscheidung, an dieser Umfrage teilzunehmen, ist vollkommen freiwillig. Es wird keine Konsequenzen für Sie haben, wenn Sie sich dazu entscheiden, nicht daran teilzunehmen.

## RÜCKTRITT VON DER TEILNAHME AN DER UMFRAGE

Falls Sie sich zur Teilnahme entschlossen haben, können Sie dennoch jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücktreten (brechen Sie in diesem Fall die Umfrage ab und verlangen Sie die Löschung Ihrer Antworten). Wenn Sie von der Umfrage zurücktreten möchten, wenden Sie sich bitte an RDRP. Unsere Kontaktdaten sind unten angegeben. Bitte beachten Sie, dass wir Ihre Antworten im Falle Ihres Rücktritts nach Abschluss der Umfrage nur dann löschen können, wenn sie noch nicht pseudonymisiert wurden. Ein Ausschluss Ihrer Antworten nach der Pseudonymisierung ist leider nicht mehr möglich.

Um zurückzutreten, kontaktieren Sie uns bitte unter: [info@rd-rp.com](mailto:info@rd-rp.com)  
Rare Disease Research Partners MPS House, Repton Place, White Lion Road, Amersham,  
Buckinghamshire, HP7 9LP, GB, Tel.: [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+44203452601087) w: [rd-rp.com](http://rd-rp.com)

## VERTRAULICHKEIT

Die Angaben, die Sie in dieser Umfrage machen, werden von RDRP gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen und den rechtlichen und ethischen Richtlinien der British Healthcare Business Intelligence Association vertraulich behandelt.

Sie können unsere Datenschutzrichtlinie hier einsehen: <https://rd-rp.com/privacy-policy/>

Wir können Ihre personenbezogenen Daten gelegentlich in Länder übertragen, die nicht das gleiche Datenschutzniveau bieten wie Großbritannien. Wir verlangen jedoch, dass solche Organisationen sich zur Einhaltung unserer Datenschutzrichtlinie verpflichten, bevor irgendwelche Informationen an sie übertragen werden.

Sie können die Umfrage anonym ausfüllen. Sie haben jedoch die Möglichkeit, Ihre E-Mail-Adresse für die Bezahlung anzugeben, einen Überblick über die Ergebnisse der Umfrage sowie Informationen über zukünftige Forschungsarbeiten zu erhalten. Ihre E-Mail-Adresse wird nicht an das Sponsoring-Unternehmen weitergegeben.

Die Antworten werden pseudonymisiert, indem jeder Antwort eine eindeutige Identifikationsnummer zugewiesen wird. Ihre E-Mail-Adresse (falls angegeben) wird aus dem Datensatz entfernt, sodass keine der von Ihnen bereitgestellten Informationen direkt mit Ihnen in Verbindung gebracht werden kann.

### **Was geschieht mit meinen Angaben, falls ich nach den Screening-Fragen für die Umfrage nicht in Frage komme?**

Wenn die Screening-Fragen ergeben sollten, dass Sie für die Teilnahme an dieser Umfrage nicht in Frage kommen, haben Sie die Möglichkeit, Ihre E-Mail-Adresse anzugeben, damit Sie über zukünftige Forschungsarbeiten kontaktiert werden können. Dies erfolgt auf freiwilliger Basis. Sie werden nur kontaktiert, wenn Sie Ihre Erlaubnis dazu erteilen. Ihre E-Mail-Adresse wird nicht an das Sponsoring-Unternehmen weitergegeben.

### **Wie lange werden die von mir bereitgestellten Angaben aufbewahrt?**

Ihre personenbezogenen Daten werden zur Durchführung der Untersuchung verwendet und nicht länger aufbewahrt, als dies gemäß unserer Datenaufbewahrungsrichtlinie notwendig ist.

Nach Abschluss der Umfrage werden die pseudonymisierten Antworten 5 Jahre lang von RDRP archiviert und anschließend vernichtet. Die archivierten Daten werden auf dem sicheren Server von RDRP gespeichert.

Wenn Sie Ihre E-Mail-Adresse angegeben haben, wird diese nur für die spezifischen Zwecke verwendet, für die Sie uns Ihre Zustimmung erteilt haben. Die E-Mail-Adressen werden getrennt von Ihren Umfrageantworten auf dem sicheren Server von RDRP gespeichert und 5 Jahre nach Abschluss der Umfrage vernichtet.

Sie können unsere Datenaufbewahrungsrichtlinie hier einsehen: <https://rd-rp.com/privacy-policy/>

### **WIE WERDEN MEINE ANGABEN WEITERGEGEBEN UND VERWENDET?**

Nur das RDRP-Forschungsteam hat Zugriff auf Ihre Umfrageantworten, bevor diese pseudonymisiert werden. Initialen, E-Mail-Adressen, Alter, Land und alle Verweise auf den Namen oder Standort einer Person, die Sie in Ihren Antworten angegeben haben, werden entfernt, bevor die Antworten an das Sponsoring-Unternehmen weitergegeben werden. Wir würden gerne Ihre pseudonymisierten direkten Zitate aus Ihren Antworten weitergeben. Wenn Sie jedoch möchten, dass wir Ihre direkten Zitate nicht weitergeben, können Sie dies im Einwilligungsfeld angeben.

Das Sponsoring-Unternehmen kann die pseudonymisierten Daten aus dieser Umfrage für Forschungs- und Entwicklungszwecke in Bezug auf seine Produkte verwenden, einschließlich, ohne Einschränkung, als Nachweis oder Unterstützung im Zusammenhang mit der Kostenerstattung und ähnlichen Gesprächen mit Kunden und Kostenträgern.

Ihre E-Mail-Adresse wird nicht an das Sponsoring-Unternehmen weitergegeben. RDRP kontaktiert Sie nur, wenn Sie damit einverstanden sind, dass Sie eine Übersicht über die Umfrageergebnisse, einen Geschenkgutschein oder Informationen über zukünftige Forschungsarbeiten erhalten.

### Veröffentlichung

Ihre pseudonymisierten Umfrageantworten werden mit den Antworten anderer Teilnehmer kombiniert. Diese kombinierten Umfrageergebnisse können auf Konferenzen, in Berichten oder Veröffentlichungen präsentiert werden. Ihre Identität wird in diesen Präsentationen oder Publikationen nicht offengelegt.

### MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Wenn Sie während der Umfrage Angaben zu Nebenwirkungen oder Produktbeschwerden in Bezug auf eines der Produkte des Sponsoring-Unternehmens machen, müssen wir diese Informationen dem Unternehmen melden. Dies soll dabei helfen, mehr über die Sicherheit ihrer Arzneimittel zu erfahren. Die Angaben werden anonym gemeldet, es sei denn, Sie stimmen zu, dass wir Ihre E-Mail-Adresse an das Sponsoring-Unternehmen weitergeben können, um die Nachverfolgung durch deren Team für Arzneimittelsicherheit zu ermöglichen. Ihre Zustimmung zur Weitergabe Ihrer E-Mail-Adresse ist optional und hat keinen Einfluss auf die Vertraulichkeit und Anonymität der Umfrage selbst.

### BESCHWERDEN UND FRAGEN

Bevor Sie an der Umfrage teilnehmen, nehmen Sie sich bitte so viel Zeit wie nötig, um die bereitgestellten Informationen zu lesen und zu entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten.

Wenn Sie Fragen, Bedenken oder Beschwerden bezüglich der Umfrage haben, kontaktieren Sie uns bitte unter: [info@rd-rp.com](mailto:info@rd-rp.com)

### Rare Disease Research Partners

MPS House, Repton Place, White Lion Road  
Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, UK,  
Tel.: [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+441494345260)  
Web: [rd-rp.com](http://rd-rp.com)

---

*Klicken Sie bitte auf die Schaltflächen unten, um auf die Umfrage zuzugreifen, da...*

---

[eine Person mit einem TK2d](#)

[Betreuer einer Person mit einem TK2d, die noch am Leben ist](#)

[Betreuer einer Person mit einem TK2d, die verstorben ist](#)