

Dr Ruth Horn – Associate Professor:

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Hilary Bowman-Smart – Research Fellow in Ethics:

hilary.bowman-smart@ethox.ox.ac.uk

Oxford University Rufnummer: +44 (0) 1865 287887

Oxford University E-Mail-Adresse: admin@ethox.ox.ac.uk

**Vollständiger Titel des Forschungsprojekts:** Nicht-invasive pränatale Genetik und Genomik in England, Frankreich und Deutschland – Eine Studie praktischer ethischer Fragen

**Kurztitel des Forschungsprojekts:** NIPT in England-Frankreich-Deutschland

Central University Research Ethics Committee (CUREC) Zulassungsreferenz: R64800/RE001

## INFORMATIONSBLETT ZUR STUDIENTEILNAHME: FRAUEN ODER PAARE

### ***1. Warum wird diese Forschung durchgeführt?***

Dieses Forschungsprojekt untersucht die ethischen Fragen, die bei der Einführung nicht-invasiver pränataler Tests (NIPT) in die routinemäßige Schwangerschaftsvorsorge auftreten. NIPT kann früh in der Schwangerschaft – im ersten Trimester – durchgeführt werden und ist sehr zuverlässig bei der Erkennung häufiger Chromosomenanomalien (z. B. Down-Syndrom (Trisomie 21), Edwards-Syndrom (Trisomie 18), Patau-Syndrom (Trisomie 13)).

NIPT für diese Anomalien wird als Screening-Test verwendet. Es ist derzeit kein diagnostischer Test. Daher erfordert ein NIPT-Ergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit weitere Tests zur Bestätigung. Einige europäische Länder wie England, Frankreich und Deutschland haben beschlossen, den Test Frauen mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Chromosomenanomalien kostenlos anzubieten. Das Anbieten von NIPT als Teil des klinischen Routinedienstes bringt Vorteile mit sich, wirft aber auch ethische Fragen bezüglich des Umfangs von Interventionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Entscheidungen in der Reproduktionsmedizin sowie der Bedeutung von Gesundheit, Krankheit und Behinderung auf.

Das Ziel dieses Forschungsprojekts ist es, diese Fragen besser zu verstehen, indem die Einstellungen und Erfahrungen von Frauen, Gesundheitspersonal, und anderen relevanten Akteuren mit NIPT in Ländern untersucht werden, die ähnliche Richtlinien eingeführt haben (England, Frankreich und Deutschland). Wir hoffen, dass unsere Ergebnisse dazu beitragen, die Praxis zu verbessern. Die vorliegende Studie konzentriert sich auf die Einstellungen und Erfahrungen von Frauen/Paaren in England, denen NIPT als Teil der routinemäßigen Schwangerschaftsvorsorge angeboten wurde. Wir führen bis zu 20 Interviews mit Frauen oder Paaren in England/Frankreich/Deutschland.

### ***2. Warum wurde ich zur Teilnahme eingeladen?***

Sie wurden aufgrund Ihrer Erfahrungen mit nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) als Schwangere (oder als Paar) zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Wir sind daran interessiert, Ihre Erfahrungen mit dem Test sowie die Vorteile und Schwierigkeiten zu verstehen, die Sie in Bezug auf den Test sehen.

Darüber hinaus erfüllen Sie die Rekrutierungskriterien der Studie, über 18 und unter 65 Jahre alt zu sein.

### **3. Muss ich teilnehmen?**

Nein. Wir hoffen, dass Ihnen dieses Merkblatt genügend Informationen enthält, damit Sie entscheiden können, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie weitere Fragen haben, bitte kontaktieren Sie uns.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an Online-Interviews entscheiden, bitten wir Sie dann um Ihr Einverständnis. Dazu füllen wir ein Papierformular aus, indem wir die Kästchen ankreuzen, während wir Ihnen jede Frage auf dem Formular stellen. Wir werden dann das Formular unterschreiben, einscannen und Ihnen eine Kopie für Ihre Unterlagen per E-Mail schicken und unsere Kopie elektronisch speichern.

Sie können Ihre Wahl nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung ändern und jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Studie zurücktreten. Sie können bis zu drei Monate nach dem Interview zurücktreten. Danach beginnen wir mit der Datenanalyse und erstellen wissenschaftliche Aufsätze. Wenn Sie sich zurücktreten, werden alle von Ihnen bereitgestellten Informationen, einschließlich Aufzeichnungen oder Niederschriften, vernichtet. Nach dem Interview haben Sie die Möglichkeit, die Transkription durchzulesen, aber nicht zu ändern. Während der Studie können Sie uns jederzeit mitteilen, ob Sie etwas nicht in das Forschungsprojekt einbeziehen möchten und wir werden es nicht veröffentlichen.

### **4. Was passiert mit mir, wenn ich an der Studie teilnehme?**

Sie werden von Hilary Bowman-Smart oder Dr. Ruth Horn kontaktiert, um einen Termin für ein Online-Interview mit Microsoft Teams (einer von der Universität genehmigten Videokonferenz-App) zu vereinbaren. Auf Wunsch ist es uns jedoch auch möglich, Zoom, Skype oder Telefon zu nutzen. Wir erklären Ihnen die Studienvorgänge und geben Ihnen die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Wenn Sie bereit sind, an der Studie teilzunehmen, werden wir Sie um eine Einwilligungserklärung bitten. Die Interviewfragen werden offen sein, um eine offene Diskussion zu ermöglichen und Ihren Erfahrungen und Einstellungen Gehör zu verschaffen. Die Interviews zielen darauf ab, Ihre Erfahrungen mit NIPT besser zu verstehen. Wir möchten wissen, wie, wann und von wem es Ihnen angeboten wurde und wie dies Ihre Entscheidungsfindung unterstützt hat und wie Ihre allgemeine Meinung zu NIPT ist.

Das Interview sollte etwa 45-60 Minuten dauern. Während des Interviews können Sie jederzeit eine Pause einlegen, das Interview unterbrechen oder beenden. Mit Ihrem Einverständnis möchten wir das Interview aufzeichnen und transkribieren, um Ihre Äußerungen genau aufzuzeichnen und Fehlinterpretationen Ihren Meinungen zu vermeiden. Wenn Sie keine Aufzeichnung des Interviews wünschen: aus wissenschaftlichen Gründen ziehen wir es vor, das Interview abzusagen, da wir die Daten nicht genau transkribieren und analysieren können.

### **5. Gibt es potenzielle Risiken bei der Teilnahme?**

Die Interviews beinhalten potenzielle Verletzungen der Vertraulichkeit. Um potenzielle Identifizierungsrisiken zu reduzieren, werden Ihr Name, Wohnort und Beruf entfernt oder geändert. Obwohl es unwahrscheinlich ist, kann es möglich sein, dass das Interview zu einer Diskussion sensibler oder beunruhigender Themen in Bezug auf Ihre Erfahrungen mit NIPT führt. Sollten Sie sich jederzeit unwohl fühlen, können Sie eine Pause einlegen oder Ihre Teilnahme an der Studie beenden. Wenn der Forscher oder die Forscherin Bedenken in Bezug auf Praktiken hat, die Patienten gefährden könnten, würden wir die lokalen Verfahren zur Meldung befolgen.

## **6. Hat die Teilnahme Vorteile?**

Durch die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie Gehör, nehmen aktiv Einfluss auf unsere Forschung und unsere Fragestellungen und tragen darüber hinaus zur politischen Diskussion bei. Diese internationale Studie über NIPT wird neue Wege aufzeigen, ethische Fragen anzugehen und Richtlinien der öffentlichen Gesundheit zu informieren, die für Frauen, Paare und Fachleute von Vorteil sind, wenn sie NIPT verwenden.

## **7. Was passiert mit den von mir bereitgestellten Daten?**

Die Informationen, die Sie während der Studie angeben, sind die Forschungsdaten. Als personenbezogene Daten werden alle Forschungsdaten bezeichnet, aus denen Sie identifiziert werden können (Name, Wohnort, Beruf, Alter, Kontaktdaten).

Personenbezogene Daten und sonstige Forschungsdaten (Transkriptionen, Audioaufzeichnungen, Einverständniserklärungen/Aufzeichnungen) werden passwortgeschützt auf sicheren verschlüsselten Rechnern innerhalb des Universitätsnetzes oder bei schriftlicher Einwilligung in einem verschlossenen Schrank der Universität abgelegt. Personenbezogene Daten wie Ihre Namen, Einwilligungserklärungen und Identifikatoren werden nach der Veröffentlichung oder öffentlichen Verbreitung mindestens drei Jahre lang aufbewahrt. Anschließend werden die Daten gelöscht oder vernichtet. Audioaufzeichnungen und anonymisierte Niederschriften werden im UK Data Archive hinterlegt, damit sie verwendet und mit anderen Forscher\*innen geteilt werden können, wenn diese Zugang beantragen.

Das Forschungsteam in England, Frankreich und Deutschland wird Zugang zu den anonymisierten Transkriptionen haben. Diese werden anonymisiert, indem direkte Identifikatoren entfernt, genaue georeferenzierte Daten, Alter, Beruf reduziert oder die Bedeutung bestimmter personenbezogener Daten verallgemeinert werden, die Sie direkt identifizieren könnten. Der Transkriptionsdienst erhält die Audiodateien über ein verschlüsseltes Datenaustauschprogramm. Ihre Identifikatoren und Namen werden dem Transkriptionsdienst nicht mitgeteilt. Darüber hinaus können verantwortliche Mitglieder der Universität Oxford Zugang zu Daten zur Überwachung und/oder Prüfung der Forschung erhalten. Wir bitten um Ihre Erlaubnis, anonymisierte Direktzitate in Forschungsergebnissen zu verwenden.

Bei der Speicherung von Audioaufzeichnungen auf der sicheren Plattform der Universität (OneDrive Business) und deren Hinterlegung im UK Data Archive werden die Aufzeichnungen aus praktischen Gründen und zur Vermeidung von Datenverlusten nicht anonymisiert, sondern der Zugriff und die Verwendung kontrolliert.

Alle Daten werden vertraulich behandelt und der Zugriff und die Verwendung der Daten werden kontrolliert, um mögliche Verletzungen der Vertraulichkeit zu verhindern.

## **8. Werden die Ergebnisse der Studie veröffentlicht?**

Wir planen, die Forschungsergebnisse in internationalen wissenschaftlichen Open-Access-Peer-Review-Zeitschriften zu veröffentlichen und auf nationalen und internationalen Workshops und Konferenzen zu präsentieren. Wir werden eine Reihe von Dialogveranstaltungen durchführen, die es uns ermöglichen, unsere Ergebnisse zu teilen und mit einem breiten Spektrum von schwangeren Frauen/Paaren und Fachleuten ins Gespräch zu kommen. Alle Forschungsdaten (anonymisierte Niederschriften und aufgezeichnete Audiointerviews) werden im UK Data Archive geteilt.

### **9. Wer finanziert das Forschungsprojekt?**

Die Forschung wird vom UK Economic and Social Research Council (ESRC) gefördert (Fördernummer: ES/T00908X/1). ESRC ist Teil von UK Research and Innovation (UKRI). UKRI ist eine nicht ministerielle öffentliche Einrichtung, die durch einen Zuschuss der britischen Regierung finanziert wird.

### **10. Wer hat diese Studie überprüft und freigegeben?**

Die Studie wurde von dem Forschungsethikkomitee der Universität Oxford (CUREC R64800/RE001) sowie der Ethikkommission LMU, München überprüft und freigegeben.

### **11. An wen kann ich mich wenden, wenn ich ein Anliegen zur Studie habe oder mich beschweren möchte?**

Wenn Sie teilnehmen, hoffen wir sehr, dass Sie dies als positive Erfahrung empfinden. Wir schätzen die Gelegenheit, Ihre Erfahrungen zu teilen und Ihre Meinung zu äußern. Wenn Sie jedoch Bedenken hinsichtlich eines Aspekts der Studie haben oder sich über einen Aspekt der Art und Weise, in der Sie während dieser Studie angesprochen oder behandelt wurden, beschweren möchten, sollten Sie sich an Dr. Ruth Horn, Studienleiterin und Betreuerin der Forschung (Ethox Centre, NDPH, Universität Oxford [ruth.horn@ethox.ox.ac.uk](mailto:ruth.horn@ethox.ox.ac.uk), +44 (0)1865 287888). Sie wird ihr Bestes tun, um Ihre Anfrage zu beantworten. Innerhalb von 10 Werktagen wird sie Ihre Anfrage bestätigen und Ihnen einen Hinweis auf die weitere Bearbeitung geben. Wenn Sie weiterhin unzufrieden sind oder eine formelle Beschwerde einreichen möchten, wenden Sie sich bitte an den Vorsitzenden der Forschungsethikkommission der Universität Oxford, der versuchen wird, die Angelegenheit so schnell wie möglich zu lösen: Chair, **Medical Sciences Inter-Divisional Research Ethics Committee**; Email: [ethics@medsci.ox.ac.uk](mailto:ethics@medsci.ox.ac.uk); Adresse: Research Services, University of Oxford, Wellington Square, Oxford OX1 2JD

### **12. Datenschutz**

Oxford Universität ist der Datenverantwortliche in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten und legt als solche fest, wie Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie verwendet werden. Die Universität verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck des oben beschriebenen Forschungsprojekts. Forschung ist eine Aufgabe im öffentlichen Interesse. Weitere Informationen zu Ihren Rechten in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten erhalten Sie bei: <http://www.admin.ox.ac.uk/councilsec/compliance/gdpr/individualrights/>.

### **13. Weitere Informationen und Kontaktdaten**

Wenn Sie das Forschungsprojekt vor Ihrer Teilnahme mit jemandem besprechen möchten (oder wenn Sie danach Fragen haben), wenden Sie sich bitte an:

Hilary Bowman-Smart: [hilary.bowman-smart@ethox.ox.ac.uk](mailto:hilary.bowman-smart@ethox.ox.ac.uk)

Ruth Horn: [ruth.horn@ethox.ox.ac.uk](mailto:ruth.horn@ethox.ox.ac.uk)

The Ethox Centre, Nuffield Department of Population Health

Old Road Campus | Oxford OX3 7LF | UK

Rufnummer: +44 (0) 1865 287887