

[logo_szpitala]



ARKUSZ INFORMACYJNY UCZESTNIKA

Wersja 2.4 27 lipca 2020 r.

Lokalny główny badacz: [imię_lokalnego_głównego_badacza]

Główny badacz: Dr JK Baillie, University of Edinburgh

WPROWADZENIE

Rodzice i opiekunowie proszeni są o zapoznanie się z tymi informacjami ze swoim dzieckiem. W razie pytań prosimy o kontakt z personelem prowadzącym badanie.

Choroby zakaźne i ciężkie urazy dotyczą co roku miliony ludzi na całym świecie. Większość przypadków jest łagodna, ale niektóre osoby są bardzo chore. Nasze geny (lub DNA) określają, jak podatni jesteśmy na krytyczną chorobę. Gdybyśmy mogli znaleźć geny, które powodują, że niektórzy ludzie są bardziej narażeni, być może w przyszłości będziemy w stanie opracować lepsze metody leczenia dla pacjentów.

CO SIĘ STANIE, JEŚLI WEZMĘ UDZIAŁ W TYM BADANIU?

Zostaniesz poproszony o potwierdzenie swojej zgody poprzez podpisanie formularza zgody. Pobierana jest pojedyncza próbka krwi, do 9 ml (około 2 łyżeczki), ale możemy pobrać znacznie mniej, w zależności od wagi, do pobrania próbki DNA. Jeśli z jakiegokolwiek powodu nie można pobrać próbki krwi, w pewnych okolicznościach można zamiast tego pobrać próbkę śliny.

Jeśli doszedłeś do siebie po ciężkiej chorobie, być może poprosiliśmy kogoś innego, aby zdecydował w Twoim imieniu, czy chcesz wziąć udział w tym badaniu. Jeśli tak, być może mamy już próbkę twojego DNA i prosimy o twoją zgodę na wykorzystanie jej do badań.

CO SIĘ STANIE Z PRÓBKAMI?

Użyjemy twojej próbki krwi do ekstrakcji i analizy twojego DNA, które może obejmować całą sekwencję twojego genomu. Twój genom jest „instrukcją obsługi” twojego ciała, która zawiera informacje potrzebne, aby ciebie stworzyć, zarządzać i naprawić. Twój genom składa się ze wszystkich 3 miliardów liter twojego DNA.

Dane z próbki krwi, wraz z danymi dotyczącymi twojego zdrowia, zostaną przeanalizowane przez badaczy i porównane z DNA i danymi zdrowotnymi reszty populacji oraz innych osób cierpiących na krytyczne choroby z różnych przyczyn. Pomoże nam to spróbować znaleźć wzorce dotyczące wpływu chorób na ludzi i potencjalnie znaleźć przyczynę czynników chorobowych, które wpływają na łagodność lub ciężkość choroby.

Za twoją zgodą przechowamy twoją próbkę DNA i wykorzystamy ją do przyszłych etycznie zatwierdzonych badań medycznych. Niektóre z tych badań mogą wykorzystywać obiekty w innych krajach lub te zapewniane przez organizacje komercyjne, ale twoja próbka zawsze będzie pod kontrolą badaczy GenOMICC lub organizacji partnerskich i będzie podlegać przepisom brytyjskim.

JAKIE DANE SĄ PRZEGLĄDANE?

[logo_szpitala]



Badacze i partnerzy GenOMICC zawsze będą chronić twoje dane i kontrolować, kto ma do nich dostęp. Badacze uzyskają dostęp do nie możliwych do identyfikacji danych (co oznacza, że wszelkie informacje, które mogłyby ciebie zidentyfikować, takie jak imię i nazwisko lub data urodzenia, zostały usunięte):

- Twoje dane z testów klinicznych
- Elektroniczne kopie wszystkich twoich przeszłych i przyszłych zapisów z NHS, twojego lekarza ogólnego i innych organizacji (takich jak NHS Digital i organy zdrowia publicznego)
- Informacje o wszelkich chorobach lub pobytach w szpitalu - w tym informacje, które twoim zdaniem nie są z tobą związane
- Kopie dokumentacji szpitalnej lub kliniki, not medycznych, opieki społecznej i lokalnych lub krajowych rejestrów chorób, a także dane z innych badań naukowych, w których uczestniczyłeś
- Odpowiednie zdjęcia z dokumentacji NHS, takie jak skany MRI, zdjęcia rentgenowskie lub fotografie
- Dane z innych rejestrów badań i badań naukowych, które mogą mieć znaczenie
- Twoje oryginalne dokumenty pozostaną w NHS

Włączymy twoje dane do bezpiecznych systemów analitycznych, w tym National Genomic Research Library (prowadzonej przez Genomics England). Dane pobrane z tych środowisk będą ograniczone do danych, których nie można w żaden sposób wykorzystać do ponownej identyfikacji nikogo.

CZY UDZIAŁ W TYM BADANIU MA JAKIEŚ ZALETY LUB WADY?

Mamy nadzieję, że to badanie może w przyszłości pomóc innym osobom, które poważnie zachorują. Istnieje bardzo mała szansa, że odkryjemy informacje o Twoim zdrowiu z Twojego DNA. W takim przypadku postaramy się skontaktować z zespołem opieki klinicznej w celu wyjaśnienia wyników i może zaistnieć potrzeba wykonania dodatkowych testów. Informacje te mogą być niepewne i trudne do interpretacji.

CZY SKONTAKTUJECIE SIĘ ZE MNĄ PONOWNIE?

Chociaż możemy się wiele nauczyć z twojego DNA, być może uda nam się dowiedzieć jeszcze więcej z badania komórek we krwi lub innych badań. Z tego powodu możemy w przyszłości skontaktować się z tobą w sprawie udziału w badaniach dotyczących ciężkiej choroby. Co ważne, wyrażając zgodę na tę pierwszą próbkę krwi, nie wyrażasz automatycznie zgody na kolejne próbki krwi. Możesz wyrazić zgodę na pobranie próbki krwi teraz i odmówić, jeśli zostaniesz ponownie zapytany o to w przyszłości.

Badacze GenOMICC mogą również kontaktować się z Państwem bezpośrednio lub za pośrednictwem zespołu opieki klinicznej w sprawie innych badań, w których chcielibyście wziąć udział. Badania te mogą być związane z chorobami lub po prostu z biologicznymi różnicami między ludźmi. Może to być spowodowane tym, że naukowcy już przyjrzeni się danym o stanie zdrowia lub danym z próbek, które dostarczyłeś, i chcieliby uzyskać dalsze informacje w oparciu o te ustalenia. Możesz zdecydować, czy chcesz wziąć udział w dalszych badaniach, czy nie i nie wpłynie to w żaden sposób na to badanie ani na twoje leczenie.

CO SIĘ STANIE, JEŚLI NIE WYRAŻĘ ZGODY?

Absolutnie nic. Możesz nie wyrazić zgody, co w żaden sposób nie wpłynie na twoje leczenie.

[logo_szpitala]



CZY W DOWOLNYM MOMENCIE MOGĘ ZAŻĄDAĆ WYCOFANIA MNIE Z BADANIA?

Tak, możesz wycofać się z tego badania w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez szkody dla swojej opieki medycznej. Wszystkie próbki, które od ciebie posiadamy, zostaną zniszczone. Dotyczy to sytuacji, gdy jesteś rodzicem, który chce wycofać swoje dziecko, lub krewnym / konsultantem, który chce wycofać się w imieniu kogoś innego.

Jeśli zdecydujesz się wycofać z badania, żadne nowe informacje o tobie nie zostaną zebrane, ale informacje, które już zostały zebrane, będą nadal wykorzystywane w badaniu.

Do zarejestrowania tej decyzji wymagany będzie formularz odstąpienia. Formularz można zamówić u pracownika służby zdrowia lub pobrać ze strony internetowej GenOMICC:

<http://genomicc.org/uk/withdrawal>

A JEŚLI MAM JAKIEŚ PROBLEMY LUB CHCIAŁBYM UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI O BADANIU?

Jeśli chcesz uzyskać więcej informacji na temat badania, możesz skontaktować się z lokalnym głównym badaczem, [local_lead_investigator_name], lub z koordynatorem badania, [study_coordinator_name] pod adresem: [study_coordinator_phone_number] lub e-mail [study_coordinator_email_address]

Jeśli chciałbyś omówić to badanie z kimś niezależnym od zespołu badawczego, skontaktuj się z: [niezależny_kontakt_nazwisko] pod numerem: [niezależny_kontakt_numer_telefonu] lub e-mail: [niezależny_kontakt_email_adres]

Jeśli chcesz złożyć zażalenie na badanie, skontaktuj się z Patient Experience Team, 2nd Floor, Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place, Edinburgh, EH1 3EG. Tel: 0131 536 3370 E-mail: feedback@nhslothian.scot.nhs.uk