

## Wyrażenie zgody Rejestru MTM – Zmarli pacjenci

Ściągnij lub wydrukuj kopię tego dokumentu ([hyperlink](#))

### Rejestr Pacjentów Miopatii Miotubularnej i Centronuklearnej (MTM i CNM)

Główny badacz/Dyrektor danych: Profesor Hanns Lochmüller, Instytut Medycyny Genetycznej, Uniwersytet w Newcastle upon Tyne

Jesteś zaproszony/zaproszona do wprowadzenia informacji o Twoim zmarłym członku rodziny do Rejestru Pacjentów Miopatii Miotubularnej i Centronuklearnej (MTM i CNM). Rejestr jest typem bazy danych badań.

Rozumiemy, że wypełnianie tych dokumentów może być trudne i emocjonalnie. Pytania zadawane w dokumentach będą dotyczyły diagnozy genetycznej pacjenta (jeśli diagnoza była potwierdzona) i informacje o ich stanie zdrowia (włączając w to możliwość chodzenia, oddychania i karmienia). Chcielibyśmy także dane lekarza, który sporządził raporty z biopsji genetycznej i mięśniowej. Poprosimy o przesłanie nam kopii tych raportów, jeżeli te biopsje zostały wykonane. Jeśli nie masz aktualnie niektórych z wyżej wymienionych dokumentów, możesz zapisać swoje informacje i zalogować się z powrotem później, aby je uzupełnić.

Zanim zgodzisz się na udział w rejestrze, ważnym jest, abyś zrozumiał/zrozumiała co jest z tym związane i co się będzie działo z informacjami udostępnionymi przez Ciebie. Informacje poniżej zawierają odpowiedzi do często zadawanych pytań. Poniżej można znaleźć oświadczenia zgody, które będziesz musiał/musiła podpisać, aby potwierdzić chęć dołączenia do rejestru.

Jeżeli masz więcej pytań, proszę skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu). Nie spiesz się z decyzją dołączenia do rejestru.

Możesz także użyć powyższego linku aby ściągnąć lub wydrukować kopię tego dokumentu.

#### 1. Czym jest rejestr pacjenta i dlaczego jest on potrzebny do chorób MTM/CNM?

Ostatnimi laty postęp naukowy doprowadził do znacznych zmian w leczeniu wielu chorób. Nowe strategie lecznicze są aktualnie rozwijane. Dla niektórych z tych zabiegów ważne badania obejmujące pacjentów z wielu krajów są już zaplanowane. Podczas planowania klinicznych badań eksperymentalnych bardzo ważny jest dostęp do dokładnych informacji o występowaniu choroby i jaki ona ma wpływ na ludzi.

Najlepszym sposobem, aby to uzyskać jest zebranie danych pacjentów w pojedynczej bazie danych lub w rejestrze, które zawierają informacje potrzebne naukowcom, włącznie z defektami genetycznymi poszczególnych pacjentów i kluczowymi informacjami o ich chorobach. Dodatkowo, rejestry pomogą naukowcom znaleźć odpowiedzi na takie pytania jak powszechne są choroby MTM/CNM na całym świecie i wspomogą inne działania, aby poprawić opiekę zdrowotną pacjentów, na przykład poprzez analizę standardów opieki zdrowotnej.

#### 2. Czyje dane są zbierane do rejestru?

Ten rejestr jest dla pacjentów cierpiących na miopatię miotubularną lub centronuklearną (MTM/CNM). Jako że jednym z celów badań jest zrozumienie rozwoju choroby, rejestr zbiera informacje o pacjentach cierpiących na MTM/CNM i o pacjentach zmarłych na te choroby.

Rejestr będzie zbierał dane zmarłych pacjentów, którzy potencjalnie mieli MTM lub CNM, nawet jeśli nie mieli potwierdzonej diagnozy genetycznej.

### **3. Kto będzie przetrzymywał dane pacjenta?**

Rejestr jest prowadzony przez Centrum Badań Dystrofii Mięśniowej imienia Johna Waltona na Uniwersytecie w Newcastle upon Tyne w Wielkiej Brytanii, który jest odpowiedzialny za zarządzanie i bezpieczne przechowywanie danych pacjentów. Centrum jest częścią Sieci Badawczej Chorób Nerwowo-mięśniowych TREAT-NMD. Rejestr jest finansowany przez Fundację Miotubularną. Tylko personel zarządzający rejestrem będzie miał dostęp do Twoich danych. Jeżeli masz jakieś pytania dotyczące przetwarzania Twoich danych lub chciałbyś/chciałabyś zobaczyć kopię tych informacji przetrzymywanych w rejestrze, proszę skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email [mtmcnmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcnmregistry@treat-nmd.eu).

### **4. Jak pacjent będzie identyfikowany w rejestrze?**

Wszystkie dane podane przez Ciebie będą bezpiecznie przechowywane i będą miały przypisany unikatowy i anonimowy kod. Informacje osobiste o Tobie lub pacjencie (imię, nazwisko, adres email, numer telefonu) będą przechowywane oddzielnie. Ten unikatowy kod będzie używany, aby zidentyfikować Twoje dane kiedy będą one analizowane. Jedynie personel rejestru MTM/CNM będzie w stanie rozszyfrować kod, aby mieć dostęp do informacji osobistych.

### **5. Czy dane będą poufne?**

Tak. Rejestr jest prowadzony przez Centrum Badań Dystrofii Mięśniowej imienia Johna Waltona na Uniwersytecie w Newcastle upon Tyne w Wielkiej Brytanii. Wszystkie dane są chronione (Data Protection Act 1998, wywodzący się z EU Directive 95/46). Wszystkie informacje, które od Ciebie otrzymamy są poufne. Informacje będą zakodowane i przechowywane na bezpiecznym serwerze. Jeśli badania lub inne dokumenty z rejestru zostaną opublikowane, imiona i nazwiska pacjentów nie będą podawane.

Będziemy udostępniać ogólne (anonimowe) informacje statystyczne i liczbę pacjentów z rejestru ze społeczności medyczną miopatii miotubularnej i centronuklearnej, aby pogłębić jej wiedzę i polepszyć informacje do planowania przyszłych klinicznych badań eksperymentalnych.

### **6. Co zyskam z rejestracji w rejestrze?**

Ten rejestr jest poświęcony pomaganiu ludziom żyjącym z MTM/CNM. Nie będziesz otrzymywał/otrzymywała korzyści finansowych za podanie danych pacjenta do rejestru. Wyniki badań umożliwionych przez rejestr mogą w przyszłości być opatentowane lub mieć potencjał komercyjny. Jednakże, nie otrzymasz żadnych praw do patentu ani żadnych korzyści finansowych z przyszłego użytkowania komercyjnego.

Informacje otrzymane od Ciebie mogą być przydatne dla innych pacjentów z MTM/CNM, na przykład poprzez ujawnianie statystyk o ilości osób z tą samą chorobą lub udostępnianie ogólnych statystyk naukowcom zainteresowanym polepszeniem opieki zdrowotnej oraz pomaganiem im planowania przyszłych klinicznych badań eksperymentalnych i innych inicjatyw badawczych. Będziemy

publikować ogólne dane statystyczne z rejestru, a więc będziesz mógł/mogła znaleźć informacje o tym jak MTM/CNM wpływają na innych ludzi. Możesz określić chęć otrzymywania tych informacji z rejestru w oświadczeniach poniżej.

## **7. Czy muszę brać udział w rejestrze i czy mogę się wycofać, jeśli zmienię zdanie?**

Twój udział w projekcie jest całkowicie dobrowolny. Zgodnie z prawem (The Data Protection Act 1998, wywodzący się z EU Directive 95/46) masz dostęp do swoich danych i możesz je korygować w dowolnym czasie. Jeżeli chciałbyś/chciałabyś wycofać swoje te dane z rejestru, możesz to zrobić bez podawania żadnych powodów. Jeżeli chcesz zrezygnować, powinieneś/powinnaś się skontaktować z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem [mtmcnmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcnmregistry@treat-nmd.eu).

## **8. Z kim powinienem/powinnam się kontaktować jeśli mam więcej pytań?**

Jeżeli chciałbyś/chciałabyś więcej informacji na temat rejestru lub wycofać dane pacjenta, proszę skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email [mtmcnmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcnmregistry@treat-nmd.eu).

## **9. Jak długo dane pacjenta będą przechowywane w rejestrze?**

Nie ma żadnego określonego czasu do usunięcia danych pacjenta. Jeśli nie poprosisz o usunięcie danych, będziemy przechowywać dane tak długo jak uznamy za konieczne, aby korzystać z nich zgodnie z przeznaczeniem opisanym w tym dokumencie. Jednakże, możesz skontaktować się z Administratorem Rejestru, aby usunąć swoje dane w dowolnym.

## **10. Kto finansuje badania?**

Fundacja Miotubularna finansuje Uniwersytet w Newcastle upon Tyne, aby zajmował się on rejestrem. Profesor Lochmüller i inni pracownicy nie zostaną wynagrodzeni za to, że dołączysz do rejestru i podasz dane pacjenta.

## **11. Kto recenzował projekt?**

Badania zostały przychylnie zrecenzowane przez North East-Newcastle i North Tyneside 1 Research Ethics Committee.

## **12. Co jeśli mam obawy lub więcej pytań?**

Jeżeli masz jakieś obawy lub pytania o tych badaniach lub o sposobie w jaki będą one przeprowadzane, powinieneś/powinnaś skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email [mtmcnmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcnmregistry@treat-nmd.eu).

Jeśli uważasz, że zostałeś potraktowany/zostałaś potraktowana nieuczciwie podczas badań lub jeśli chciałbyś/chciałabyś skomentować obchodzenie się z pacjentami podczas danego aspektu badań, możesz się skontaktować z Linią Porad dla Pacjentów i Usług Koordynatora pod 0800 0320202.