

Wyrażenie zgody Rejestru MTM – Rodzic lub opiekun

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

Informacje dla rodziców lub opiekunów pacjentów MTM lub CNM

Twoje dziecko jest zaproszone do dołączenia do rejestru (baza danych badań). Zanim zgodzisz się, aby Twoje dziecko dołączyło do Rejestru Pacjentów Miopatii Miotubularnej i Centronuklearnej (MTM i CNM), 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. Poniżej możesz także znaleźć informacje dla Twojego dziecka.

Jeżeli Ty lub Twoje dziecko macie więcej pytań, proszę skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email mtmcmnregistry@treat-nmd.eu.

Nie spiesz się z decyzją dołączenia Twojego dziecka 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 ważnym jest szybkie odnalezienie i kontakt z pacjentami odpowiednimi do tych badań. 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 zbiera informacje od pacjentów, którzy zostali poinformowani o chorowaniu na MTM/CNM, nawet jeśli nie mają oni jeszcze potwierdzonej diagnozy genetycznej. Jednakże, tylko pacjenci z potwierdzoną diagnozą genetyczną będą mogli zgłosić się do udziału w klinicznych badaniach

eksperymentalnych. Nawet jeśli nie posiadasz jeszcze potwierdzonej diagnozy genetycznej, możesz otrzymywać aktualne informacje o tym jak najlepiej dbać o pacjentów.

3. Kto będzie przetrzymywał dane mojego dziecka?

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 Twojego dziecka. Centrum jest częścią Sieci Badawczej Chorób Nerwowo-mięśniowych TREAT-NMD. Rejestr jest finansowany przez Fundację Miotubularną. Tylko personel zarządzający rejestrem będzie miał dostęp do danych Twojego dziecka. Jeżeli masz jakieś pytania dotyczące przetwarzania danych Twojego dziecka lub chciałbyś/chciałabyś zobaczyć kopię tych informacji przetrzymywanych w rejestrze, proszę skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

4. Jak mogę zaktualizować dane mojego dziecka, jeżeli cokolwiek się zmieni?

Aby upewnić się, że informacje w rejestrze są prawidłowe i aktualne, będziemy Tobie wysyłać przypomnienie raz w roku, żeby zapytać się o potencjalne zmiany stanu zdrowia Twojego dziecka. Może to być zrobione poprzez zalogowanie się online używając nazwy użytkownika i hasła. Prosimy także, aby poinformować nas o znacznych zmianach informacji dziecka, które mogą nastąpić pomiędzy aktualizacjami danych, jak na przykład zmiana adresu lub zmiana zdolności chodzenia.

5. Jak moje dziecko będzie identyfikowane w rejestrze?

Twoje dane osobiste i Twojego dziecka (imię i nazwisko, adres, adres email, numer telefonu) są przetrzymywane w rejestrze, abyśmy mogli się z Tobą skontaktować jeżeli potrzebujemy poinformować Ciebie o potencjalnych klinicznych badaniach eksperymentalnych lub innych rzeczach, które mogą być związane z Twoją chorobą. Te dane będą bezpiecznie przechowywane i będą miały przypisany unikatowy i anonimowy kod. 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 Twoich informacji osobistych, a także informacji Twojego dziecka.

6. Czy dane mojego dziecka 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 społecznością medyczną miopatii miotubularnej i centronuklearnej, aby pogłębić jej wiedzę i polepszyć informacje do planowania przyszłych klinicznych badań eksperymentalnych.

7. Co moje dziecko zyska z rejestracji w rejestrze?

Ten rejestr jest poświęcony pomaganiu ludziom żyjącym z MTM/CNM. Nie będziesz otrzymywał/otrzymywała korzyści finansowych za podanie danych dziecka 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. Niemniej jednak, istnieją inne korzyści dołączenia do rejestru jak te przedstawione poniżej:

- Poinformujemy Ciebie (bazując na informacjach, które nam podasz), kiedy Twoje dziecko będzie odpowiednim kandydatem na odpowiednie dla niego kliniczne badanie eksperymentalne.
- Poinformujemy Ciebie, jeśli otrzymamy nowe informacje na temat MTM/CNM, które mogłyby być dla Ciebie przydatne – na przykład jak znajdziemy lepsze sposoby na opiekowanie się pacjentami z MTM/CNM.
- Dane Twojego dziecka mogą także być użyteczne 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 pomaganie 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.

8. Chcę, aby moje dziecko wzięło udział w klinicznym badaniu eksperymentalnym. Czy jego udział będzie zagwarantowany po zarejestrowaniu?

Tylko pacjenci z potwierdzoną diagnozą genetyczną będą mogli wziąć udział w konkretnych klinicznych badaniach eksperymentalnych, jeśli i kiedy będą one dostępne w przyszłości. Jednakże, nawet jeśli diagnoza genetyczna Twojego dziecka nie została jeszcze potwierdzona, nadal będziesz otrzymywał/otrzymywała nowe informacje o najlepszych sposobach opieki nad pacjentami i innymi związanymi z tym sprawami.

Nawet z potwierdzoną diagnozą genetyczną nie ma gwarancji, że zarejestrowanie się i udostępnienie danych dziecka umożliwi mu wzięcie udziału w klinicznym badaniu eksperymentalnym. Ważnym jest, abyś zrozumiał/zrozumiała, że nawet jeśli osoby koordynujące konkretne badania uważają Twoje dziecko za odpowiedniego kandydata bazując na informacjach z rejestru, możliwym jest, że później okaże się iż nie spełnia ono wszystkich kryteriów do wzięcia udziału w badaniu.

9. Nie chcę, aby moje dziecko brało udział w klinicznych badaniach eksperymentalnych. Czy powinienem/powinnam je zarejestrować?

Mamy nadzieję, że będziesz zainteresowany/zainteresowana rejestracją, nawet jeśli nie chcesz, aby Twoje dziecko brało udział w klinicznych badaniach eksperymentalnych. Informacje, które nam udostępnisz będą przydatne dla badaczy, którzy starają się dowiedzieć więcej o pacjentach żyjących z MTM/CNM i nadal będziemy Tobie przysyłać informacje związane z chorobą Twojego dziecka.

10. 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 danych swojego dziecka 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 mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

11. Z kim powinienem/powinnam się kontaktować jeśli mam więcej pytań?

Jeżeli chciałbyś/chciałabyś więcej informacji na temat rejestru lub wycofać dane swojego dziecka, proszę skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email mtmcnmregistry@treat-nmd.eu.

12. Jak długo dane mojego dziecka będą przechowywane w rejestrze?

Nie ma żadnego określonego czasu do usunięcia danych Twojego dziecka. 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.

13. 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 swojego dziecka.

14. Kto recenzował projekt?

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

15. 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.

Jeśli uważasz, że Twoje dziecko zostało nieuczciwie potraktowane 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.