

Wyrażenie zgody rejestru MTM

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

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

informacje dla pacjentów pomiędzy 16 a 18 rokiem życia.

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

Jesteś zaproszony/zaproszona do dołączenia do rejestru (bazy danych) o nazwie Rejestr Pacjentów Miopatii Miotubularnej i Centronuklearnej, ponieważ chcemy dowiedzieć się więcej o miopatii miotubularnej i centronuklearnej. Zanim podejmiesz decyzję, ważnym jest, abyś zrozumiał/zrozumiała, dlaczego prowadzony jest ten projekt i co to dla Ciebie oznacza. Proszę uważnie przeczytać te informacje i porozmawiać o tym z rodziną i przyjaciółmi. Na końcu dokumentu znajduje się glosariusz, aby wytłumaczyć, co znaczą niektóre słowa.

Jeżeli masz jakieś pytania, proszę porozmawiać z rodzicami lub opiekunami, lekarzem, lub skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

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

1. Dlaczego robimy te badania?

Jesteśmy zainteresowani takimi ludźmi jak Ty, z miopatią miotubularną lub centronuklearną. Chcemy dowiedzieć się więcej o chorobie i być może pomóc w tworzeniu nowych zabiegów. Aby to zrobić, chcemy założyć rejestr (bazę danych) z informacjami o ludziach takich jak Ty. Chcemy zapytać się czy możemy przetrzymywać Twoje dane na komputerze. Jeżeli chcesz dołączyć do rejestru, proszę porozmawiać ze swoimi rodzicami i poprosić ich o uzupełnienie oświadczeń zgody na tej stronie, abyśmy mogli zbierać i przechowywać informacje o Tobie.

Jeżeli zostaną odkryte nowe zabiegi, które mogą Ci pomóc, skontaktujemy się z Tobą, aby zapytać czy byłbyś/byłabyś nimi zainteresowana poprzez dział w klinicznych badaniach eksperymentalnych. Nie musisz brać udziału w żadnych klinicznych badaniach, aczkolwiek skontaktowalibyśmy się z Tobą innym razem, jeżeli byłaby możliwość wzięcia udziału w kolejnych badaniach. Ty i Twoi rodzice musielibyście podpisać inny dokument wyrażenie zgody w tym przypadku.

2. Czy muszę dołączać do rejestru?

Nie musisz brać udziału w tym projekcie. Podjęcie decyzji o niedołączeniu nie zmieni w żaden sposób opieki nad Tobą. Jeśli chcesz dołączyć, Ty i Twoi rodzice będziecie musieli zgodzić się z oświadczeniami zgody na tej stronie. Możesz także ściągnąć lub wydrukować kopię tego dokumentu korzystając z linku na górze strony.

Jeśli zmienisz zdanie i zdecydujesz się nie brać udziału w projekcie, usuniemy Twoje dane z rejestru. Nie wpłynie to w żaden sposób na opiekę nad Tobą.

3. Co się stanie, jeśli dołączę do rejestru?

Jeżeli chcesz wziąć udział w projekcie, będziemy zbierać Twoje dane od Ciebie, Twoich rodziców i czasem informacje ze szpitala. Nie będziesz proszony/proszona o robienie żadnych dodatkowych

badai. Nie bedziesz potrzebowac dni wolnych od szkoly, poza uczeszczeniem na swoje normalne wizyty u lekarzy.

Kiedy wypelnisz strone wyrazenia zgody, Ty lub Twoi rodzice bedziecie mogli wypelnic kwestionariusz online, aby przeslac swoje dane do rejestru. Dane sa przechowywane na bezpiecznym komputerze zabezpieczonym haslami.

4. Czy ten projekt mi pomoze?

Projekt moze nie pomoc konkretnie Tobie, ale informacje zebrane w rejestrze pomoga nam dowiedziec sie wiecej o miopatii miotubularnej i centronuklearnej i pomoga tworzyc nowe zabiegi w przyszlosci.

5. Co jesli cos pojdzie nie tak?

Sadzimy, ze nic nie moze pojsc zle. Tylko ludzie, ktorym pozwoli Profesor Lochmuller beda mieli dostep do Twoich informacji. Rejestr prowadzony przez Uniwersytet w Newcastle upon Tyne, jest bezpieczny i zabezpieczony haslami.

6. Czy ktos inny bedzie wiedzial, ze dołączam do rejestru?

Tylko ludzie, ktorym pozwoli Profesor Lochmuller beda mieli dostep do Twoich informacji. Twoi rodzice takze beda wiedzieli, jako ze musza oni wypelnic dokumenty wyrazenia zgody na tej stronie.

Niektorzy ludzie z firm badawczych moga prosic nas o Twoje informacje, jezeli sadza, ze ich zabiegi moga Tobie pomoc. Jakiegokolwiek informacje jakie im przekazemy beda anonimowe. Jesli Profesor Lochmuller bedzie uwalal, ze ktorys z zabiegow moglby byc Tobie pomocny, napiszemy do Ciebie z zapytaniem o chec udzialu w badaniu. To bedzie Twoja decyzja.

7. Kto stwierdzil, ze te badania moga byc przeprowadzane?

Zanim badania zostana zatwierdzone, musza one byc sprawdzone przez grupe ekspertow nalezacych do Komitetu Etyki (NRES Committee North East – Newcatle and North Tyneside 1). Upewniaja sie oni, ze badania sa przeprowadzane uczciwie i przepisowo.

Projekt jest zorganizowany przez Siec Badawcza Chorob Nerwowo-miesniowych TREAT-NMD na Uniwersytecie w Newcastle upon Tyne. Baza danych jest prowadzona przez Uniwersytet w Newcastle upon Tyne.

8. Dane kontaktowe:

Jezeli chcesz porozmawiac z kimś o dołączeniu do rejestru, Ty lub Twoi rodzice mozece sie skontaktowac z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email mtmcnmregistry@treat-nmd.eu.

Mozesz sie takze skontaktowac z Linią Porad dla Pacjentów i Usług Koordynatora pod 0800 0320202.

GLOSARIUSZ – Co znacza te slowa?

Informacje anonimowe – informacje, ktore nie zawieraja zadnych imion lub danych kontaktowych

Kliniczne badanie eksperymentalne – eksperyment, w ktorym bierze udzial pacjent chorujacy na konkretna chorebe

Wyrazenie zgody – pozwalanie na cos lub na to, zeby inna osoba to zrobila

Baza danych – miejsce, gdzie zbierane i przechowywane sa informacje

Komitet Etyki – grupa ludzi, którzy uważnie przyglądają się projektom badań, aby upewnić się, że wszystko jest robione jak należy

Ochrona hasłem – sposób ochrony Twoich informacji przed innymi ludźmi

Badania – uważne rozpatrywanie i dociekanie informacji związanych z danym tematem

Firmy badawcze – firmy, które płacą za badanie danych tematów

Dziękujemy za przeczytanie