

## Wyrażenie zgody rejestru MTM

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

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

informacje dla pacjentów pomiędzy 11 a 15 rokiem życia.

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

**Chcemy wiedzieć, czy chciałbyś/chciałabyś dołączyć 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, co stanie się, jeśli dołączysz do rejestru. 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](mailto: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 udział 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 badań. Nie będziesz potrzebować dni wolnych od szkoły, poza uczęszczaniem na swoje normalne wizyty u lekarzy.

Kiedy Ty i Twoi rodzice wypełnicie stronę wyrażenia zgody, będziesz mógł/mogła wypełnić kwestionariusz online, aby przesłać swoje dane do rejestru. Dane są przechowywane na bezpiecznym komputerze zabezpieczonym hasłami.

#### **4. Czy ten projekt mi pomoże?**

Projekt może nie pomóc konkretnie Tobie, ale informacje zebrane w rejestrze pomogą nam dowiedzieć się więcej o miopatii miotubularnej i centronuklearnej i pomogą tworzyć nowe zabiegi w przyszłości.

#### **5. Co jeśli coś pójdzie nie tak?**

Sądzymy, że nic nie może pójść źle. Tylko ludzie, którym pozwoli Profesor Lochmüller będą mieli dostęp do Twoich informacji. Rejestr prowadzony przez Uniwersytet w Newcastle upon Tyne, jest bezpieczny i zabezpieczony hasłami.

#### **6. Czy ktoś inny będzie wiedział, że dołączam do rejestru?**

Tylko ludzie, którym pozwoli Profesor Lochmüller będą mieli dostęp do Twoich informacji. Twoi rodzice także będą wiedzieli, jako że muszą oni wypełnić dokumenty wyrażenia zgody na tej stronie.

Niektórzy ludzie z firm badawczych mogą prosić nas o Twoje informacje, jeżeli sądzą, że ich zabiegi mogą Tobie pomóc. Jakiegokolwiek informacje jakie im przekazemy będą anonimowe. Jeśli Profesor Lochmüller będzie uważał, że któryś z zabiegów mógłby być Tobie pomocny, napiszemy do Ciebie z zapytaniem o chęć udziału w badaniu. To będzie Twoja decyzja.

#### **7. Czy ktoś sprawdził, że te badania mogą być przeprowadzane?**

Tak. Zanim badania zostaną zatwierdzone, muszą one być sprawdzone przez grupę ekspertów należących do Komitetu Etyki (NRES Committee North East – Newcatle and North Tyneside 1). Upewniamy się oni, że badania są przeprowadzane uczciwie i przepisowo.

Projekt jest zorganizowany przez Sieć Badawczej Chorób Nerwowo-mięśniowych TREAT-NMD na Uniwersytecie w Newcastle upon Tyne. Baza danych jest prowadzona przez Uniwersytet w Newcastle upon Tyne.

#### **8. Z kim mam się kontaktować, jeśli mam jakieś pytania lub potrzebuję więcej informacji?**

Jeżeli chcesz porozmawiać z kimś o dołączeniu do rejestru, lub chcesz się więcej o nim dowiedzieć, Ty lub Twoi rodzice możecie się skontaktować z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email [mtmcnmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcnmregistry@treat-nmd.eu).



Możesz się także skontaktować z Linią Porad dla Pacjentów i Usług Koordynatora pod 0800 0320202.

#### **GLOSARIUSZ – Co znaczą te słowa?**

**Informacje anonimowe** – informacje, które nie zawierają żadnych imion lub danych kontaktowych

**Kliniczne badanie eksperymentalne** – eksperyment, w którym bierze udział pacjent chorujący na konkretną chorobę

**Wyrażenie zgody** – pozwalanie na coś lub na to, żeby inna osoba to zrobiła

**Baza danych** – miejsce, gdzie zbierane i przechowywane są 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**