

Wyrażenie zgody Rejestru MTM – Nosicielki chromosomu X z aberracjami genetycznymi

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 zaproszona do dołączenia do rejestru (baza danych badań). Zanim zgodzisz się dołączyć do Rejestru Pacjentów Miopatii Miotubularnej i Centronuklearnej (MTM i CNM), ważnym jest, abyś 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 musiała podpisać, aby potwierdzić chęć dołączenia do rejestru.

Jeżeli masz więcej pytań, proszę skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email mtmcmnregistry@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 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. Czy 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 lub posiadaniu miopatii miotubularnej sprzężonej z chromosomem X, 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 moje dane?

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 Twoich danych. 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 chciałabyś zobaczyć kopię Twoich informacji przetrzymywanych w rejestrze, proszę skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

4. Jak mogę zaktualizować moje dane, 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 Twojego stanu zdrowia. Może to być zrobione poprzez zalogowanie się online używając nazwy użytkownika i hasła. Prosimy także, aby poinformować nas o znacznych zmianach, które mogą nastąpić pomiędzy aktualizacjami danych, jak na przykład zmiana adresu lub zmiana zdolności chodzenia.

5. Jak będę identyfikowana w rejestrze?

Twoje dane osobiste (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.

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

7. Co zyskam z rejestracji w rejestrze?

Ten rejestr jest poświęcony pomaganiu ludziom żyjącym z MTM/CNM. Nie będziesz otrzymywać korzyści finansowych za podanie swoich danych 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 będziesz odpowiednią kandydatką na odpowiednie dla Ciebie 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.
- Twoje dane 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 mogła znaleźć informacje o tym jak MTM/CNM wpływają na innych ludzi.

8. Chcę wziąć udział w klinicznym badaniu eksperymentalnym. Czy mój udział będzie zagwarantowany, jeśli się zarejestruję?

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 Twoja diagnoza genetyczna nie została jeszcze potwierdzona, nadal będziesz 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 umożliwi Ci wzięcie udziału w klinicznym badaniu eksperymentalnym. Ważnym jest, abyś zrozumiała, że nawet jeśli osoby koordynujące konkretne badania uważają Ciebie za odpowiednią kandydatkę bazując na informacjach z rejestru, możliwym jest, że później okaże się iż nie spełniasz wszystkich kryteriów do wzięcia udziału w badaniu.

9. Nie chcę brać udziału w klinicznych badaniach eksperymentalnych. Czy powinnam się zarejestrować?

Mamy nadzieję, że będziesz zainteresowana rejestracją, nawet jeśli nie chcesz brać udziału 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 Twoją chorobą.

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 swoich danych i możesz je korygować w dowolnym czasie. Jeżeli chciałabyś wycofać swoje dane z rejestru, możesz to zrobić bez podawania żadnych powodów. Jeżeli chcesz zrezygnować, powinnaś się skontaktować z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

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

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

12. Jak długo moje dane będą przechowywane w rejestrze?

Nie ma żadnego określonego czasu do usunięcia Twoich danych. Jeśli nie poprosisz o usunięcie danych, będziemy przechowywać Twoje 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 czasie.

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 swoje dane.

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, powinnaś skontaktować się z Administratorem Rejestru, Jo Bullivant, pod adresem email mtmcnmregistry@treat-nmd.eu.

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