

ФОРМА СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ
для родителей/опекунов и взрослых участников
(онлайн-форма)

ЗАГОЛОВОК: Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

НОМЕР ПРОТОКОЛА: NB200088

СПОНСОР: Проект по исследованию атаксии-телеангиэктазии у детей

ИССЛЕДОВАТЕЛЬ: Дженнифер Торнтон (Jennifer Thornton),
муниципальный социальный работник
Проект по исследованию атаксии-телеангиэктазии у детей
6810 N. State Rd 7
Suite 125
Coconut Creek, Florida 33073
США

**НОМЕР(А) ТЕЛЕФОНА(ОВ) ПО ВОПРОСАМ,
СВЯЗАННЫМ С ИССЛЕДОВАНИЕМ:** Дженнифер Торнтон (Jennifer Thornton),
муниципальный социальный работник
954-481-6611

Голосовая почта для звонков в неурочные часы: 954-481-6611

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы являетесь родителем или опекуном несовершеннолетнего лица с атаксией-телеангиэктазией или его законным полномочным представителем, то приведенные ниже слова «вы» и «ваш» относятся к участнику исследования, а не к вам.

КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ

Программа «Глобальная платформа данных о семьях с атаксией-телеангиэктазией» — это ориентированная на потребности участников деятельность, которая проводится под наблюдением сторонников исследования атаксии-телеангиэктазии (А-Т) и дает возможность людям с А-Т и их семьям внести вклад в исследования и лечение заболевания путем получения их генетических данных и связанной с ними медицинской информации и использования этих данных исследователями по всему миру. Если эти семьи согласятся разрешить исследователям связываться с ними в дальнейшем по вопросам, касающимся исследования, то платформа позволит сообществу людей с А-Т поддерживать постоянный диалог с исследователями и потенциально ускорить прогресс в исследованиях А-Т. Конечной целью этих усилий является создание среды, в которой сообщество людей с А-Т и их семьи предоставляют свои клинические и генетические данные и регулируют обмен этими данными с исследователями для лучшего понимания этого заболевания.

1. Какова цель этого исследовательского проекта?

Мы (спонсоры) хотим лучше понять генетические, биологические и связанные с образом жизни факторы, оказывающие влияние на людей с А-Т, чтобы получить возможность совместно разработать более эффективные методы лечения и диагностики. Работая непосредственно с людьми, имеющими А-Т, и поддерживая постоянный диалог с исследователями, мы сможем изучить множество случаев во всем мире и создать

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

всеобъемлющий и развивающийся ресурс по генетике и особенностям здоровья людей с А-Т. Это чрезвычайно важный шаг на пути к разработке потенциальных методов лечения и лучшего ухода.

2. Что необходимо будет делать, если я соглашусь участвовать в этой деятельности?

- Вы ответите на несколько вопросов о том, как ваше заболевание повлияло на вас и ваше медицинское обслуживание.
- Если вы пожелаете, то можете дать нам разрешение связаться с вашим врачом, чтобы получить копии вашей медицинской карты и, возможно, подтвердить ваш диагноз.
- Если вы захотите, то сможете периодически участвовать в разработанных исследователями, которые будут изучать ваши данные, дополнительных исследованиях и опросах о состоянии вашего здоровья и о вашей повседневной жизни. Вы можете отказаться от получения таких приглашений или отказаться отвечать на любые отдельные вопросы.
- При желании вы можете принять участие в исследовании определения геномной последовательности, для которого в настоящее время проводится набор участников. Для этого вам нужно будет отправить нам образец слюны в специальной маркированной упаковке, которую мы вам предоставим.
- Если вы изъявляете желание принять участие, ответив на вопросы и/или предоставив образец в целях исследования геномной последовательности, для которого в настоящее время проводится набор участников, вы понимаете, что в вашей стране могут действовать законы, о которых мы не знаем, но это добровольная сдача образца и в этом процессе не участвует никто другой, предоставляющий информацию или материалы о состоянии здоровья человека или проводящий исследовательские процедуры. Все происходящее остается между участвующим лицом и Глобальной платформой данных о семьях с А-Т.

3. Обязательно ли мне участвовать в этом исследовании?

Нет. Участие в любой части исследования является добровольным. В связи с отказом от участия не последует никаких взысканий и вы не потеряете какие-либо льготы. Даже если вы решите участвовать, вы всегда можете передумать и попросить, чтобы ваши данные больше нигде не передавались. Вы также можете отказаться от получения дополнительной информации о последующих исследованиях. Ваше медицинское обслуживание не изменится независимо от того, участвуете ли вы в исследовании или нет.

4. Получу ли я какую-либо пользу от участия в исследовании?

Участие в исследовании вряд ли сразу или непосредственно улучшит ваше здоровье. Тем не менее, информация, которую мы собираем, может помочь в исследовательских работах, чтобы когда-либо предоставить лучшие варианты лечения и профилактики А-Т. На нашем сайте мы будем публиковать информацию о важных научных открытиях, сделанных, возможно, благодаря вашему участию. Мы не сможем предоставить вам какую-либо конкретную информацию о ваших генетических данных. Если когда-либо в дальнейшем мы решим, что анализ результатов ваших генетических тестов может повлиять на ваш диагноз А-Т или изменить его, мы свяжемся с вашим врачом, если вы заранее согласитесь на это.

5. Каковы риски участия в этом исследовании?

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

Существует потенциальный риск того, что информацию о вас (которая включает в себя информацию из вашей медицинской карты и, возможно, результаты генетических тестов) могут увидеть лица, не имеющие на это полномочий. Случайное раскрытие генетической информации может быть использовано для идентификации вас и членов вашей семьи. Однако мы постарались свести этот риск к минимуму, тщательно ограничивая доступ к компьютерам, на которых будет храниться ваша информация, исследовательскому персоналу, а также создавая безопасное программное обеспечение с контролируемым доступом, которое будет хранить ваши личные данные (например, имя, дату рождения, адрес) в зашифрованном виде.

Если, заполняя опросники, вы испытаете неприятные ощущения или тревогу, сообщите об этом исследовательскому персоналу. У вас есть право отказаться отвечать на любые вопросы.

6. Нужно ли мне оплачивать участие в исследовании?

Нет.

7. Кто будет изучать мои анализы и видеть информацию обо мне?

После удаления вашего имени и другой информации, по которой вас можно идентифицировать (эта информация будет доступна только для исследовательского персонала в Глобальной платформе данных о семьях с А-Т, подписавшего соглашения о конфиденциальности и прошедшего специальное обучение), данные о вашем геноме и информация о состоянии здоровья будут доступны для исследователей во всем мире с помощью безопасного хранилища данных с контролируемым доступом, разработанного и эксплуатируемого Институтом Броуд Массачусетского технологического института и Гарварда. Доступ к вашим данным могут получить только квалифицированные исследователи, получившие на это разрешение от комитета по доступу к данным, выбранного Глобальной платформой данных о семьях с А-Т, в состав которого входят члены семей А-Т, а также научные и медицинские консультанты. Мы будем отслеживать все исследования, в которых будет использована ваша информация.

Следует учесть, что материалы исследования (включая записи из вашей медицинской карты, подписанную форму согласия и другую информацию) по мере необходимости будут передаваться для изучения группам, которые обеспечивают контроль за исследованием и надзор со стороны регуляторных органов. Например, North Star Review Board может ознакомиться с информацией о вашем участии в исследовании и с вашей медицинской картой. North Star Review Board — это группа лиц, проверяющих проведение исследований с целью защиты прав и благополучия участников исследования.

8. Могу ли я прекратить участвовать в исследовании?

Да, вы можете в любой момент отказаться от участия в исследовании, и ваши данные в дальнейшем больше не будут передаваться исследователям. Однако любая информация о вас, которая уже была передана исследователям, не может быть изъята из их исследований.

9. Что если у меня возникнут вопросы?

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, трудности или жалобы, вы можете отправить электронное письмо по адресу support@atfamilies.org или позвонить по номеру телефона, указанному на первой странице этой формы согласия на участие в исследовании, и попросить о беседе с одним из сотрудников Глобальной платформы данных о семьях с А-Т, обученных работе по данному исследованию и работе с платформой данных. То же

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

можно сделать, если вы чувствуете, что столкнулись с проблемой, связанной с исследованием.

Если у вас возникли вопросы о ваших правах как субъекта исследования или вопросы, сомнения или жалобы по поводу исследования, вы можете обратиться в

North Star Review Board
Эл. почта: info@northstarreviewboard.org

North Star — это группа лиц, проводящих независимую проверку исследований.

North Star не сможет ответить вам на некоторые специфические вопросы, связанные с исследованием, например на вопросы о времени приема. Однако вы можете связаться с North Star в случае, если не получается связаться с исследовательским персоналом или если вы хотите побеседовать с кем-то, помимо исследовательского персонала.

ГЛОБАЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА ДАННЫХ О СЕМЬЯХ С А-Т **ПОЛНАЯ ФОРМА СОГЛАСИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

А. Вступление

Вас приглашают принять участие в исследовании, в ходе которого будут собираться и анализироваться биологические образцы и информация о состоянии здоровья людей с атаксией-телеангиэктазией (А-Т). Цель этой инициативы — создание платформы данных, к которой сможет обращаться любой квалифицированный исследователь, получивший разрешение на это от комитета по доступу к данным А-Т, и дать возможность исследователям поддерживать постоянный диалог с сообществом людей с А-Т. Эти данные могут помочь исследователям лучше понять, какие генетические и другие факторы, влияющие на здоровье, воздействуют на А-Т, и, возможно, разработать способы лечения и профилактики этого заболевания. На сегодняшний день в этом исследовании приняли участие более 500 человек с А-Т.

Вас просят принять участие в этом исследовании, потому что у вас диагностировали А-Т. Если вы присоединитесь к исследованию, мы попросим вас ответить на вопросы о состоянии вашего здоровья и поделиться записями из вашей медицинской карты. Время от времени мы будем присылать новые опросники, посвященные состоянию вашего здоровья, составленные исследователями, которые будут изучать ваши данные. Вы можете отказаться от получения новых опросников, а также отказаться отвечать на любые отдельные вопросы.

Вам также предложат принять участие в исследовании геномной последовательности. Спонсоры исследования хотели бы взять анализ вашей слюны, чтобы проанализировать ваши гены или ДНК. ДНК содержится внутри клеток, и делает каждого из нас уникальным. ДНК определяет, например, цвет волос или глаз. ДНК может повысить вероятность возникновения определенных заболеваний или повлиять на то, поможет ли вам лекарство и/или вызовет побочные эффекты.

Если вы решите принять участие в исследовании генома, вам нужно будет предоставить образец слюны и разрешить нам изучить ваш геном с помощью технологии, называемой «секвенирование ДНК». Секвенирование ДНК — это способ прочтения ДНК для выявления изменений, которые могут влиять на характеристики и поведение клеток.

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

Данные о вашем геноме и информация о диагнозе будут изучены в ходе исследования вместе с данными других людей с А-Т. Эти данные будут храниться для последующих исследований.

В настоящей форме приведено описание исследования, чтобы помочь вам решить, хотите ли вы в нем участвовать. В этой форме также рассказывается о том, что вам нужно будет сделать, если вы решите принять участие в исследовании, а также о рисках и преимуществах такого участия.

Если у вас имеются какие-либо вопросы или если вы не поняли что-то в этой форме, вам следует обратиться к исследовательскому персоналу. Вам также следует обсудить свое участие со всеми, с кем вы захотите, чтобы лучше понять сам проект и ваши возможности. Не подписывайте эту форму согласия, пока вы не получите ответы на все вопросы и пока вы не решите, что хотите участвовать в проекте.

В. Какова цель этого исследовательского проекта?

Мы хотим лучше изучить А-Т в надежде, что сможем разработать методы лечения этого заболевания и улучшить стандарты медицинской помощи для людей с А-Т. Сотрудничая напрямую с пациентами во всем мире, мы сможем создать первое комплексное хранилище данных о состоянии здоровья и геноме при А-Т, что станет важным шагом на пути к исследованиям и разработке методов лечения. Кроме того, мы сделаем эти данные доступными в таком виде, чтобы любой квалифицированный исследователь в мире мог бы получить удобный доступ к ним и провести их анализ. Помимо этого, мы дадим исследователям возможность связываться с участниками исследования, которые согласятся на получение последующих вопросов, касающихся исследования, и тем самым увеличим возможность обнаружения новой информации об А-Т. Этим мы надеемся привлечь лучшие умы к решению проблемы излечения от А-Т.

С. Кто спонсирует это исследование?

Спонсором этого исследования, оплачивающим его, является Проект исследования А-Т у детей. Некоммерческий Проект исследования А-Т у детей сотрудничает с академическими и отраслевыми исследователями по всему миру, организуя и поддерживая инновационные исследования, конференции, команды врачей, платформы данных и биомаркеров, чтобы оптимизировать стратегии лечения заболевания, разрабатывать новые методы лечения и находить лекарства. Главный исследователь является сотрудником спонсора. Если у вас имеются вопросы или сомнения относительно этого, вы можете обратиться к главному исследователю за дополнительной информацией.

Д. Какие имеются другие варианты?

Участие в любой части настоящего исследования является добровольным: вы можете не участвовать. Ваше решение не участвовать в исследовании никоим образом не повлияет на ваше медицинское обслуживание и не приведет к взысканиям или потере льгот.

Е. Что входит в исследование?

Для участия в исследовании вам нужно будет ответить на несколько вопросов о состоянии вашего здоровья, врачах, которых вы посещали, а также о медицинском и семейном анамнезе. Если вы предпочли участвовать в исследовании определения геномной последовательности, для которого в настоящее время проводится набор участников, то для этого вам нужно будет отправить нам образец слюны в специальной маркированной упаковке, которую мы вам предоставим. Мы можем получить копии ваших

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

медицинских карт в больницах или центрах, в которых вы получали медицинскую помощь, если вы дадите на это согласие. Кроме того, мы можем предоставить вам возможность самостоятельно загрузить записи из своей медицинской карты на нашу платформу.

Мы изучим ДНК ваших клеток (полученных из образца слюны). Никаких дополнительных процедур не потребуется.

Мы сопоставим результаты генетического анализа слюны с медицинской информацией, полученной в ходе вашего лечения, а также с медицинской информацией, которую вы укажете в наших онлайн-опросниках.

Периодически, чтобы ускорить изучение А-Т, мы будем присылать составленные исследователями, которые будут изучать ваши данные, опросники, посвященные вашему клиническому состоянию. Мы также предложим вам возможность принять участие в дополнительных исследованиях в будущем. Вы можете предпочесть не заполнять эти опросники и не участвовать в исследованиях.

Мы также можем поделиться вашей информацией с другими квалифицированными исследователями для использования в их собственных исследованиях, касающихся А-Т, в еще не разработанных исследованиях, в исследованиях, касающихся других заболеваний помимо АТ, и/или в исследованиях, которые могут проводиться в коммерческих целях (например, для разработки или одобрения новых лекарств). Чтобы обеспечить исследовательскому сообществу возможность доступа к вашим данным, мы можем разместить их в центральных хранилищах геномных исследований, проводимых различными ассоциациями. Любые последующие исследования будут подлежать рассмотрению и надзору в соответствии с федеральными положениями о проведении исследований. Ваша информация будет храниться только под кодовым номером. Ваши имя, личный идентификационный номер (например, номер социального страхования в США или номер медицинского страхования в Канаде) и прочая информация, по которой вас можно легко идентифицировать, не будет передаваться в центральные банки данных или другим исследователям.

Прежде чем получить доступ к вашей информации или отправить запрос на повторный контакт с вами в виде отправки контрольных опросников, исследователям нужно будет обратиться за разрешением в комитет по доступу к данным, состоящий из научных экспертов и представителей семей людей с А-Т, которые удостоверятся, что исследование, предложенное этим исследователем, соответствует принципам, изложенным в настоящей форме согласия на участие в исследовании.

В некоторых случаях, если вы дадите на это согласие, врач или исследователь может на основании информации, полученной по результатам анализа вашего образца слюны или другой предоставленной вами информации, связаться с вами, чтобы выяснить, заинтересованы ли вы в участии в другом или в последующем исследовании (связанном с А-Т или другим заболеванием). В конце настоящей формы согласия на участие в исследовании вы сможете указать, хотите ли вы, чтобы к вам продолжали обращаться.

Если исследователям станет известна какая-либо новая информация, которая может изменить ваше мнение о целесообразности продолжения участия в исследовании, они сообщат вам об этом.

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

F. Кто может участвовать в этом исследовании?

Участвовать может любой человек, которому был поставлен диагноз А-Т. Возможно, нам понадобится связаться с вашим врачом, чтобы подтвердить ваш диагноз.

G. Какова продолжительность моего участия в исследовании?

Ваше непосредственное участие первоначально будет ограничиваться временем, необходимым для получения вашего согласия, сбора образцов для анализов и медицинской информации. Поскольку в этом проекте используется банк данных, ваши генетические данные и информация о состоянии здоровья будут храниться там в течение неопределенного времени для использования в будущем. Если вы согласитесь, мы также можем повторно связаться с вами, чтобы получить новую информацию о вашем здоровье и медицинском обслуживании или рассказать вам о других исследованиях.

Образцы вашей слюны будут храниться в холодильнике в лаборатории с ограниченным доступом в США и будут использованы для секвенирования генома. После успешного выполнения секвенирования вашего генома образцы вашей слюны будут надлежащим образом утилизированы.

H. Какую информацию можно получить в ходе этого исследования и смогу ли я ознакомиться с ней?

Это исследование проводится с целью расширения наших знаний об А-Т, оно не предназначено для предоставления информации о вашем здоровье или индивидуальном лечении. Результаты генетических тестов вам предоставлены не будут. Результаты также не будут внесены в вашу обычную медицинскую карту.

В том маловероятном случае, если по результатам тестов понадобится, чтобы ваш врач дополнительно проанализировал ваши мутации, ставшие причиной А-Т, вы можете запросить (в конце настоящей формы согласия на участие в исследовании), чтобы исследовательский персонал связался с вашим врачом и поделился этой информацией.

Если когда-либо в будущем планы изменятся и появится возможность сообщить результаты генетического теста и если вы хотели бы получить информацию о своих результатах, вы можете указать это в конце настоящей формы согласия на участие в исследовании. Если это произойдет, исследовательский персонал свяжется с вами, чтобы объяснить риск и пользу от получения результатов исследования и получить ваше отдельное согласие на передачу этих результатов вашему врачу. Если в будущем вы измените свое мнение, вы можете дать согласие на повторное обращение.

Мы предоставим всем участникам информацию об основных результатах и значимых открытиях. Мы осуществим это, регулярно обновляя информацию на сайте, на котором вы узнали об этом исследовании. Кроме того, либо нами, либо исследователями, которым мы разрешим доступ к вашим данным, в научных журналах будет опубликована информация о важных открытиях, сделанных в ходе исследования, чтобы все исследователи могли сотрудничать друг с другом для лучшего понимания А-Т. Ваши личные данные не будут публиковаться таким образом, чтобы вас можно было легко идентифицировать. Тезисы, представляющие собой краткое изложение опубликованных отчетов, будут доступны вам и широкой общественности.

I. Какие риски или неудобства могут возникнуть в результате участия в исследовании?

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

Существует небольшой риск того, что при участии в этом исследовании информацию о вашем здоровье и генетических анализах могут увидеть лица, не имеющие на это разрешения. Случайное раскрытие генетической информации может быть использовано для идентификации вас и членов вашей семьи. Мы постарались свести этот риск к минимуму, тщательно ограничивая доступ к компьютерам, на которых будет храниться ваша информация, исследовательскому персоналу, а также создавая безопасное программное обеспечение с контролируемым доступом, которое будет хранить ваши личные данные (например, имя, дату рождения, адрес) в зашифрованном виде.

Существуют законы, защищающие конфиденциальность и запрещающие неправомерное использование вашей информации. Однако следует знать, что все же существует риск того, что кто-то может получить доступ к хранящейся у нас информации о вас, включая информацию о членах семьи (например, о том, что вы или ваш кровный родственник являетесь носителем генетического заболевания).

Ж. Каковы преимущества участия в исследовании?

Участие в исследовании вряд ли сразу или непосредственно улучшит ваше здоровье. Тем не менее, информация, которую мы собираем, может помочь в исследовательских работах, чтобы когда-либо предоставить лучшие варианты лечения и профилактики А-Т. Исследования, в которых будет использоваться информация о ваших генетических анализах и о состоянии вашего здоровья, могут привести к улучшению медицинского обслуживания, а также к открытию и разработке новых лекарств, коммерческих продуктов или тестов. Если на основании этого исследования будут разработаны тесты или продукты, гонорара за это вы не получите.

К. Могу ли я прекратить участвовать в исследовании и какие у меня есть права?

Вы можете прекратить участвовать в любой части этого исследования в любой момент.

Если вы сообщите нам, что хотите прекратить участвовать в исследовании, мы утилизируем все ваши образцы слюны или образцы ДНК, которыми мы располагаем. Мы не будем проводить никаких дополнительных тестов этих образцов. Кроме того, мы не будем собирать какие-либо дополнительные медицинские данные, мы прекратим передавать ваши данные исследователям, ваши данные не будут включены в какие-либо последующие исследования. Мы больше не будем обращаться к вам в связи с последующими исследованиями. Мы не сможем вернуть информацию, которая уже была использована или передана другим исследователям, или которая была включена в анализ, ранее представленный общественности.

С участниками, которые зарегистрировались в исследовании до совершеннолетия, свяжутся повторно по достижении совершеннолетия, чтобы они подтвердили свое согласие на использование их данных в банке данных. В этот момент участник может принять решение продолжить участвовать в проекте или попросить, чтобы его/ее данные больше нигде не передавались. Если связаться с таким участником будет невозможно, то спонсор продолжит использовать все уже собранные на этот момент данные.

Чтобы отозвать свое разрешение, вы должны подать заявление в письменной форме, связавшись с главным исследователем, указанным на первой странице настоящей формы согласия на участие в исследовании, или обновить свой профиль на пользовательском портале. Если вы примете решение не участвовать в исследовании, или если вы не имеете права в нем участвовать, или если вы впоследствии откажетесь от участия, это не повлияет на ваше текущее или будущее медицинское обслуживание и не

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

приведет к взысканиям или потере льгот, на которые вы в иных обстоятельствах имеете право.

Для взрослых, рассматривающих вопрос об участии в исследовании:

Что если я работаю в исследовательском центре или на спонсора? Что если я член семьи кого-то, кто работает в исследовательском центре или на спонсора?

Сотрудники исследовательского центра / лица, работающие на спонсора, и члены их семей не обязаны участвовать в этом исследовании. Никто не должен влиять или оказывать давление на вас, чтобы вы принимали участие в данном исследовании. Решение сотрудника или его/ее члена семьи об участии или о досрочном прекращении участия не повлияет на работу сотрудника или положенные ему компенсации.

Для родителей/опекунов, которые рассматривают возможность участия их ребенка в исследовании:

Что если я работаю в исследовательском центре или на спонсора? Что если я член семьи кого-то, кто работает в исследовательском центре или на спонсора?

Сотрудники исследовательского центра / лица, работающие на спонсора, и члены их семей не обязаны допускать своих детей к участию в этом исследовании. Никто не должен влиять или оказывать давление на вас, чтобы ваш ребенок принимал в нем участие. Решение сотрудника или его/ее члена семьи о том, чтобы разрешить своему ребенку участвовать или досрочно прекратить его участие, не повлияет на работу сотрудника или положенные ему компенсации.

L. Будут ли мне платить за участие в исследовании?

Вам не будут платить за участие в исследовании.

M. Сколько это стоит?

Участие в исследовании для вас бесплатно.

Ваше участие в исследовании не повлияет на ваши обычные льготы на медицинское обслуживание.

N. Что произойдет, если я получу травму или заболею из-за участия в исследовании?

Как было указано выше, риск участия в этом исследовании связан в основном с конфиденциальностью. Тем не менее, мы просим связаться с нами, если вы считаете, что получили травму в результате участия в какой-либо части этого исследования.

O. Расскажите подробнее о конфиденциальности

Мы примем строгие меры для обеспечения конфиденциальности и безопасности всей вашей информации, но мы не можем гарантировать полную конфиденциальность.

Если вы согласитесь, чтобы мы отправили вам набор для сбора образца слюны, то ваше имя, личный идентификационный номер (например, номер социального страхования в США или номер медицинского страхования в Канаде) и прочая информация, по которой вас можно легко идентифицировать, будет удалена и заменена кодом. Когда ваш анализ будет отправлен в лабораторию для секвенирования ДНК, он будет идентифицироваться только по этому коду.

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

Полученные нами медицинские записи будут проверены исследовательским персоналом и медицинскими консультантами для получения информации о состоянии вашего здоровья и о проведенном лечении.

Мы будем хранить всю информацию, содержащую идентифицирующие личность сведения и связанную с исследованием (включая ваши медицинские записи), в закрытых картотечных шкафах и в защищенных паролем компьютерных файлах в офисе Проекта по изучению А-Т у детей. Мы будем ограничивать доступ к этим файлам. Информация, содержащая идентифицирующие личность сведения, будет зарегистрирована в защищенном программном обеспечении с контролируемым доступом в момент включения участника в исследование. Доступ к ней сможет получить только исследовательский персонал. При необходимости мы можем передать информацию, содержащую идентифицирующие личность сведения, или закодированную информацию федеральным регуляторным или контролирующим органам и экспертному совету North Star Review Board, которые проверяют проведение исследования.

При отправке результатов секвенирования ДНК и ваших медицинских данных в центральные банки данных или другим исследователям в этих данных не будет содержаться ваше имя, личный идентификационный номер (например, номер социального страхования в США или номер медицинского страхования в Канаде) и прочая информация, по которой вас можно легко идентифицировать.

Результаты будущих исследований, в которых будет использована информация из этого банка данных, могут быть опубликованы в научных статьях или включены в презентации, которые станут частью научных трудов. Ваша личность в публикациях или презентациях раскрыта не будет.

Обратите внимание, что организации, которые обрабатывают и хранят данные, предоставленные вами для этого исследования, находятся в Соединенных Штатах и потенциально также в других странах, где законы могут не защищать вашу конфиденциальность в той же степени, что законы в вашей стране проживания. В таких случаях хранение ваших данных может регулироваться менее строгими законами о защите данных этих зарубежных стран, а не законами вашей страны. Тем не менее, для защиты вашей конфиденциальности будут предприняты все разумные меры.

Р. К кому я могу обратиться, если у меня имеются вопросы по поводу какой-либо части этого исследования?

Если у вас имеются вопросы, сомнения или жалобы по поводу исследования или вы столкнулись с проблемой, связанной с исследованием, вы можете обратиться к исследовательскому персоналу, указанному на первой странице настоящей формы согласия, отправить электронное письмо по адресу support@atfamilies.org или позвонить по телефону +1 954-481-6611. Бесплатный звонок в США и Канаде: 800-5-HELP-A-T (800-543-5728).

Вы можете задавать вопросы, касающиеся исследования, в любое время. Если у вас есть какие-то вопросы или жалобы, вы можете звонить исследователям в любое время. Если у вас имеются вопросы по поводу процедур в рамках исследования, вам следует позвонить исследовательскому персоналу по телефону, указанному на странице 1 настоящей формы согласия.

Форма согласия на участие в исследовании
для родителей/опекунов и взрослых участников (онлайн-форма)
Глобальная платформа данных о семьях с А-Т

Экспертный совет North Star Review Board (далее — North Star) провел проверку исследования. North Star — это группа лиц, проверяющих проведение исследований с целью защиты прав и благополучия участников исследования. Тот факт, что исследование прошло проверку North Star, не означает, что оно лишено рисков. Если у вас имеются вопросы о ваших правах как участника исследования, если вы не можете найти решение проблемы или жалобы с помощью исследовательского персонала, если у вас есть жалоба или общие вопросы об участии в исследовании, вы можете связаться с North Star по электронной почте или зайти на сайт North Star по адресу learningirb.org.

North Star Review Board
Эл. почта: info@northstarreviewboard.org

North Star не сможет ответить вам на некоторые специфические вопросы, связанные с исследованием, например на вопросы о времени приема. Однако вы можете связаться с North Star в случае, если не получается связаться с исследовательским персоналом или если вы хотите побеседовать с кем-то, помимо исследовательского персонала.

Q. Информация об участии

Если вы решите подписать настоящую форму согласия на участие в исследовании, мы попросим вас предоставить информацию о том, как можно будет связаться с вашими врачами и со всеми стационарами, в которых вы проходили лечение по поводу вашего заболевания. Мы не будем раскрывать подробности о результатах вашего участия в исследовании никому из тех лиц, к кому мы обратимся, а лишь попросим их предоставить нам вашу медицинскую карту.

R. Разрешение на использование вашей медицинской информации в исследовательских целях

Поскольку информация о вас и о вашем здоровье является личной, ее, как правило, нельзя использовать в каких-либо научных исследованиях без вашего разрешения, представленного в письменном виде. Федеральный закон требует, чтобы поставщики медицинских услуг и медицинские учреждения (больницы, клиники, врачебные кабинеты) защищали конфиденциальность информации, содержащей данные о вашей личности и касающейся состояния вашего физического и психического здоровья в прошлом, настоящем и будущем («защищенная медицинская информация»).

Вам следует предоставить разрешение на использование и передачу личных данных путем подписания этой формы. В противном случае вы не сможете участвовать в исследовании. Вы можете участвовать в основном исследовании, даже если вы не дадите разрешение на использование и передачу ваших данных для дополнительной(-ых) части(-ей) исследования.

Подписав эту форму, вы предоставите вашим поставщикам медицинских услуг и медицинским учреждениям разрешение на передачу вашей защищенной медицинской информации исследователям для проведения исследования и для хранения в указанном банке данных. Данная форма предназначена для информирования вас о том, как ваша медицинская информация будет использована или раскрыта в ходе исследования. Ваша информация будет использоваться только в соответствии с настоящей формой разрешения на использование личных данных и формой информированного согласия и в

соответствии с требованиями, предусмотренными законом. Пожалуйста, прежде чем подписать форму, внимательно прочитайте ее.

1. Какая личная информация, касающаяся меня, будет использована или передана другим людям в ходе исследования?

- a. Ваши медицинские карты, если вы решите ими поделиться
- b. Данные об образцах слюны и геномной последовательности, если вы решите участвовать в генетическом исследовании
- c. Новые медицинские данные, полученные на основе исследований и/или анкет.

2. Почему защищенная информация обо мне будет использоваться или передаваться кому-либо еще?

Основными причинами являются следующие:

- a. Проведение и контроль исследований, описанных в настоящей форме выше.
- b. Обеспечение соответствия исследования юридическим, институциональным и аккредитационным требованиям.
- c. Деятельность в области общественного здравоохранения (в том числе, сообщение о неблагоприятных событиях или ситуациях, когда вы или другие лица могут подвергнуться риску причинения вреда).

3. Кто будет использовать или передавать защищенную медицинскую информацию обо мне?

Использовать и/или передавать защищенную медицинскую информацию о вас в рамках исследования будет исследовательский персонал Глобальной платформы данных о семьях с А-Т.

4. Кому за пределами Глобальной платформы данных о семьях с А-Т может быть передана защищенная медицинская информация обо мне?

Несмотря на то, что будут предприниматься все разумные усилия для защиты конфиденциальности вашей защищенной медицинской информации (т.е. данных, по которым вас можно легко идентифицировать, например вашего имени и адреса), она также может быть передана организациям, указанным ниже.

- a. Федеральные и государственные/региональные или аналогичные им учреждения (например, Министерство здравоохранения и социальных служб, Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, Министерство здравоохранения Канады, Национальные институты здравоохранения и/или Отдел по защите человека как субъекта исследований) или другие внутренние или иностранные государственные органы, если это требуется по закону и/или необходимо для осуществления контроля.
- b. North Star Review Board
- c. Сторонние физические или юридические лица, которым доступ к этой информации необходим для выполнения функций, связанных с проведением исследования, например компании, занимающиеся хранением данных.

Некоторые лица из тех, кто может получить вашу защищенную медицинскую информацию, возможно, не обязаны соблюдать правила и требования

конфиденциальности. Таким образом, они могут передавать вашу информацию кому-либо еще без вашего разрешения.

5. Как долго защищенная медицинская информация обо мне будет использоваться или передаваться другим?

Не существует некой определенной даты, на которую могло бы быть запланировано уничтожение вашей защищенной медицинской информации, используемой или передаваемой в рамках данного исследования, так как исследование — это непрерывный процесс.

6. Положение о неприкосновенности личной информации

- a. У вас есть право отозвать свое разрешение, данное Глобальной платформе данных о семьях с А-Т на использование или передачу защищенной медицинской информации. Мы не сможем отозвать ту часть информации, которая уже была использована в исследовании или передана другим лицам. Чтобы отозвать свое разрешение, вы должны подать заявление в письменной форме, связавшись с исследователем, указанным на первой странице настоящей формы согласия.
- b. Если вы отмените свое разрешение, вы не сможете продолжить участвовать в исследовании. Вы можете отменить свое разрешение для дополнительной(-ых) части(-ей) исследования и остаться в основном исследовании.
- c. У вас имеется право запросить доступ к вашей защищенной медицинской информации, которая используется или передается в ходе исследования и связана с процессом вашего лечения или с его оплатой. Чтобы получить эту информацию, вы можете связаться с лечащим врачом, который запросит ее у руководителей исследования.

Подпись участника <<в электронном виде>>
печатными буквами

Дата

S. Документы для оформления согласия

Инструкции по заполнению формы согласия и формы согласия для несовершеннолетнего участника:

Согласие. Лица, имеющие право давать согласие, должны поставить подпись в соответствующей строке ниже.

Совершеннолетние и лица более старшего возраста должны поставить подпись в соответствующей строке ниже.

Для взрослых лиц, не имеющих право давать согласие, форма согласия подписывается законным полномочным представителем.

Для лиц, не достигших совершеннолетия, форма согласия подписывается родителем или опекуном.

Для лиц, не достигших совершеннолетия на момент начала участия в исследовании, которые достигнут совершеннолетия в ходе исследования: такое лицо по достижении совершеннолетия должно дать согласие на продолжение участия, используя раздел ниже.

Согласие несовершеннолетнего. Не применяется для лиц в возрасте 6 лет и младше, а также для взрослых с ограниченными возможностями, которым требуется законный полномочный представитель.

Согласие для несовершеннолетнего участника в письменном виде требуется для лиц в возрасте от 7 до 17 лет, при этом применяется форма согласия для детей.

Я соглашаюсь на следующее:

- Исследователи могут использовать данные о моем здоровье, медицинскую информацию, результаты секвенирования ДНК (как указано в полях для выбора ниже) и любые другие данные, которые я предоставляю через эту платформу, для будущих научных исследований, включая исследования, которые еще не разработаны; исследования, касающиеся А-Т; исследования, связанные с заболеваниями, отличными от А-Т, и/или исследования, которые могут проводиться в коммерческих целях, подлежащие рассмотрению и утверждению комитетом по доступу к данным А-Т. Эти данные без идентификационной информации будут храниться в облачной системе хранения, администрируемой Институтом Броуд (Broad Institute).
- Исследователи могут передавать эти данные другим квалифицированным исследователям без упоминания моего имени, личного идентификационного номера (например, номера социального страхования в США или номера медицинского страхования в Канаде) или любой другой информации, по которой меня можно легко идентифицировать, для проведения будущих исследований, включая исследования, которые еще не разработаны, исследования, касающиеся А-Т; исследования, связанные с заболеваниями, отличными от А-Т, и исследования, которые могут проводиться в коммерческих целях.

Чтобы подтвердить свое согласие со следующими пунктами, поставьте галочку в соответствующих полях. Если вы отметите «нет» для всех пунктов, вы все равно можете принять участие в исследовании.

ДА

☐

НЕТ

☐

Исследовательский персонал может в дальнейшем обращаться ко мне по поводу дополнительных опросников и приглашений к участию в дополнительных исследованиях. Я могу игнорировать такие опросники/приглашения.

☐☐

Исследовательский персонал может провести (или сотрудничать с другими лицами для проведения) секвенирование ДНК из образца слюны, который я им предоставляю, и хранить этот образец до тех пор, пока геномное секвенирование не будет успешно завершено.

☐☐

Исследовательский персонал может запросить мои медицинские карты у лечащих врачей и в стационарах.

☐☐

Исследовательский персонал может в дальнейшем обращаться ко мне, если появится возможность предоставить результаты генетического исследования мне или моему лечащему врачу.

☐☐

Исследовательский персонал может обращаться к моему лечащему врачу в случае, если исследователь предоставит отчет о результатах генетического анализа моих мутаций в отношении А-Т.

Своей подписью ниже я подтверждаю, что:

Редакция 5 от 1 декабря 2022 г.

- У меня было достаточно времени, чтобы прочитать форму согласия и принять решение о том, чтобы участвовать (или разрешить моему ребенку участвовать) в этом исследовании.
- Я удовлетворен ответами на все мои вопросы.
- Я добровольно выражаю согласие на участие (или даю разрешение моему ребенку на участие) в этом исследовании; я понимаю, что в моей стране могут действовать законы, не известные группе Глобальной платформы данных о семьях с А-Т.
- Мне известно, что мое участие (или моего ребенка) является добровольным, и что если я приму решение не участвовать, это не повлияет на мое медицинское обслуживание (или моего ребенка).
- Мне известно, что если я в данный момент приму решение участвовать (или разрешу моему ребенку участвовать) в исследовании, я могу в любой момент отказаться от участия в исследовании (или прекратить участие моего ребенка в исследовании).
- Я согласен дать разрешение на сбор, использование и передачу информации обо мне (или моем ребенке), как описано выше.
- Подписывая эту форму, я не отказываюсь от своих законных прав (или прав моего ребенка).
- Вам следует распечатать копию этого документа для своей документации.

Имя участника печатными буквами

Дата

Если участник не имеет права дать согласие на свое участие:

Я являюсь родителем/опекуном или законным полномочным представителем участника, указанного выше, и я даю согласие на его/ее участие в этом исследовании. Я также даю разрешение на сбор, использование и передачу информации об этом участнике.

Имя родителя/опекуна или законного полномочного
представителя печатными буквами

Дата

Я подтверждаю, что лицо, дающее согласие, имело достаточно времени, чтобы изучить информацию, имело возможность задать вопросы и добровольно согласилось принять участие в этом исследовании.

Имя лица, разъяснившего согласие, печатными буквами

Дата

ЗАЯВЛЕНИЕ СВИДЕТЕЛЯ

Будучи беспристрастной третьей стороной, я являюсь свидетелем обсуждения аспектов в отношении согласия и подписи лица, дающего свое согласие с помощью настоящей формы.

Имя свидетеля печатными буквами

Дата