

FORMULARZ ZGODY

Dla rodziców/opiekunów oraz dorosłych uczestników
(Formularz drukowany)

TYTUŁ: Ogólnoswiatowa Platforma Danych Stowarzyszenia Rodzin z A-T

NR PROTOKOŁU: Brak
Nr protokołu WIRB® 20162677

BADACZ: Jennifer Thornton, MSW
Projekt dotyczący dzieci z zespołem ataksja-teleangiectazja
5300 W Hillsboro Blvd Suite 105,
Coconut Creek, FL 33073
Stany Zjednoczone

NUMER(Y) TELEFONÓW

NA POTRZEBY BADANIA: Jennifer Thornton, MSW
954-481-6611

Poczta głosowa poza godzinami pracy: 954-481-6611

UWAGA: Jeśli jesteś rodzicem lub opiekunem osoby nieletniej z ataksją-teleangiectazją lub jej przedstawicielem prawnym, zwroty „ty” oraz „twoje” stosowane poniżej dotyczą tej osoby uczestniczącej w badaniu, a nie ciebie.

GLÓWNE ZAŁOŻENIA

Inicjatywa „Ogólnoswiatowa platforma danych stowarzyszenia rodzin z A-T” jest prowadzona wspólnym wysiłkiem uczestników i nadzorowana przez osoby wspierające badania nad zespołem ataksja-teleangiectazja (A-T). Ma ona na celu wspomóc osoby z A-T i ich rodziny, aby mogły mieć wpływ na badania i leczenie tej choroby poprzez udostępnianie danych genetycznych i informacji o stanie zdrowia badaczom na całym świecie. Jeśli rodziny zgodzą się również na kontakt z nimi w sprawie dodatkowych pytań dotyczących badań, platforma umożliwi społeczności A-T pozostanie w stałym dialogu z badaczami, co może potencjalnie przyspieszyć postęp w badaniach nad A-T. Ostatecznym celem podejmowanych wysiłków jest stworzenie środowiska, w którym społeczność A-T i ich rodziny przekazują swoje dane kliniczne i genetyczne oraz nadzorują przesyłanie tych danych badaczom w celu lepszego zrozumienia tej choroby.

1. Jaki jest cel tej inicjatywy badawczej?

My, sponsorzy, chcemy lepiej zrozumieć genetyczne, biologiczne oraz inne związane z trybem życia czynniki, które wpływają na osoby z A-T, w celu opracowania skuteczniejszych metod leczenia i diagnostyki. Poprzez bezpośrednią współpracę z osobami z A-T oraz umożliwiając stały dialog z badaczami, będziemy w stanie przeanalizować o wiele więcej przypadków w skali globalnej i stworzyć kompleksowe i stale rozwijające się źródło informacji o genetyce i charakterystyce zdrowotnej tej choroby. To decydujący krok w stronę opracowania potencjalnych terapii i podnoszenia jakości opieki zdrowotnej.

2. Co będę musiał(a) zrobić, jeśli zgodzę się wziąć udział w tej inicjatywie?

- Odpowiesz na pytania o tym, jak twoja choroba wpłynęła na ciebie i twoją opiekę medyczną.

Inicjały _____ Data _____

Wersja 4 z dnia 6 grudnia 2016 r.

Strona 1 z 14

- Jeśli wyrazisz chęć, zezwolisz nam na kontakt z twoim lekarzem, który przekaże nam kopię twojej dokumentacji medycznej oraz ewentualnie potwierdzi diagnozę.
- Jeśli się zgodzisz, będziesz okresowo brać udział w dodatkowych badaniach i ankietach dotyczących twojego schorzenia i życia codziennego, stworzonych przez badaczy, którzy będą analizować twoje dane. Będziesz mógł zdecydować o nieotrzymywaniu takich zaproszeń, jak również o nieodpowiadaniu na poszczególne pytania.
- Jeśli wyrazisz chęć, weźmiesz udział w badaniu sekwencjonowania genomu, na które w tej chwili są otwarte zapisy, poprzez przesłanie próbki śliny w już zaadresowanej przesyłce, którą ci dostarczymy.

3. Czy muszę brać udział w tej inicjatywie?

Nie. Udział w którejkolwiek części tej inicjatywy jest dobrowolny. Jeśli odmówisz, nie będzie się to wiązało z żadną karą i nie utracisz żadnych świadczeń. Nawet jeśli zdecydujesz się wziąć udział, zawsze możesz zmienić zdanie i poprosić, żeby twoje dane nie były więcej udostępniane. Możesz również wybrać opcję nieotrzymywania informacji o badaniach w przyszłości. Twoja opieka zdrowotna nie ulegnie zmianie, niezależnie od tego, czy będziesz brał udział w tej inicjatywie, czy też nie.

4. Czy udział przyniesie mi jakieś korzyści?

Uczestnictwo w tym badaniu nie będzie miało raczej bezpośredniego czy natychmiastowego wpływu na stan twojego zdrowia. Jednakże dane, które zbieramy, mogą być pomocne w badaniach nad chorobą, aby któregoś dnia znaleźć skuteczniejsze metody leczenia A-T i możliwości jej zapobiegania. Będziemy uaktualniać na naszej stronie kluczowe odkrycia badawcze możliwe dzięki twojemu udziałowi. Nie będziemy mogli dostarczyć ci żadnych konkretnych informacji na temat twoich danych genetycznych. Jeśli w jakimś momencie w przyszłości stwierdzimy, że analiza twoich wyników genetycznych może wpłynąć na twoją diagnozę A-T lub ją zmienić, skontaktujemy się z twoim lekarzem, o ile wcześniej nam na to zezwolisz.

5. Z jakim ryzykiem wiąże się uczestnictwo w tej inicjatywie badawczej?

Istnieje potencjalne ryzyko, że do twoich informacji (które zawierają dane z twojej dokumentacji medycznej, ale również twoje dane genetyczne) będą miały dostęp osoby nieuprawnione. Przypadkowy wyciek twojej informacji genetycznych mógłby doprowadzić do rozpoznania ciebie i twojej rodziny. Postaraliśmy się jednak zminimalizować to ryzyko, ograniczając dostęp do komputerów, na których będą przechowywane twoje dane, do zespołu prowadzącego tę inicjatywę oraz tworząc bezpieczne oprogramowanie kontrolujące dostęp, które będzie przechowywać informacje o twojej tożsamości (np. nazwisko, datę urodzenia, adres) w formie zaszyfrowanej.

Wypełnianie ankiet może wywołać u ciebie uczucie dyskomfortu lub zdenerwowania. W takich sytuacjach poinformuj o tym zespół badawczy. Masz prawo odmówić odpowiedzi na którekolwiek z pytań.

6. Czy z udziałem w inicjatywie związany jest jakiś koszt?

Nie.

7. Kto będzie korzystał z moich próbek i widział moje dane?

Po usunięciu twojego imienia i nazwiska oraz innych informacji umożliwiających twoją identyfikację (informacje te będą dostępne tylko dla zespołu badawczego ogólnopolskiej platformy danych stowarzyszenia rodzin z A-T, którzy podpisali umowy o zachowaniu poufności

oraz odbyli odpowiednie szkolenie), twoje dane genetyczne i informacje o stanie zdrowia będą udostępnione badaczom na całym świecie za pomocą bezpiecznej bazy danych z kontrolą dostępu, opracowanej i prowadzonej przez Broad Institute MIT i Harvardu. Dostęp do twoich danych mają jedynie wykwalifikowani badacze, którzy otrzymali pozwolenie od rady ds. dostępu do danych, wybranej przez członków ogólnoswiatowej platformy danych stowarzyszenia rodzin z A-T, złożonej z przedstawicieli rodzin osób z A-T, a także doradców naukowych i medycznych. Będziemy śledzić wszystkie badania wykorzystujące twoje informacje.

Należy mieć świadomość, że twoja dokumentacja (w skład której wchodzi dokumentacja medyczna, podpisany przez ciebie formularz zgody oraz inne informacje) będzie udostępniana w razie potrzeby grupom prowadzącym nadzór badawczy i regulacyjny. Na przykład zespół ²²Western Institutional Review Board® (WIRB®) będzie mógł przyrzeć się twojemu badaniu i dokumentacji medycznej. WIRB jest to grupa osób, które analizują badania naukowe w celu ochrony praw i interesów uczestników badań.

8. Czy mogę zrezygnować z udziału w tej inicjatywie badawczej?

Tak, możesz wycofać się z tego badania w każdej chwili, a twoje dane nie będą udostępniane badaczom w przyszłych przedsięwzięciach. Jednakże nie jest możliwe usunięcie twoich informacji z badań, w których zostały one już wykorzystane.

9. Co mogę zrobić w razie jakichś pytań?

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, wątpliwości lub skargi, wyślij e-mail na adres support@atfamilies.org lub zadzwoń pod numer podany na pierwszej stronie tego formularza i poproś o rozmowę z kimś z zespołu ogólnoswiatowej platformy danych stowarzyszenia rodzin z A-T, przeszkolonego w zakresie tej inicjatywy i platformy danych; ²¹skontaktuj się też, jeżeli uważasz, że pojawiły się jakiegokolwiek problemy związane z badaniem.

²¹ Jeżeli masz pytania dotyczące przysługujących ci praw jako uczestnika badania lub jeśli masz jakiegokolwiek pytania, wątpliwości lub skargi dotyczące badania, prosimy o kontakt:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)
1019 39th Avenue SE Suite 120
Puyallup, Washington 98374-2115
Telefon: 1-800-562-4789 lub 360-252-2500
e-mail: Help@wirb.com

WIRB jest grupą osób prowadzących niezależną kontrolę badań.

WIRB nie może odpowiedzieć na niektóre pytania dotyczące badania, na przykład dotyczące terminów wizyt. Można jednak skontaktować się z WIRB, jeżeli nie jest możliwy kontakt z personelem badania lub jeżeli chcesz porozmawiać z kimś innym niż personel badania.

OGÓLNOŚWIATOWA PLATFORMA DANYCH STOWARZYSZENIA RODZIN Z A-T

PEŁNY FORMULARZ ZGODY

A. Wstęp

Zostałeś zaproszony do wzięcia udziału w nowej inicjatywie, której zadaniem będzie zebranie i analizowanie próbek biologicznych oraz informacji zdrowotnych od osób z zespołem ataksja-teleangiectazja (A-T). Celem tej inicjatywy jest stworzenie platformy danych, do której będą mieli dostęp wszyscy wykwalifikowani badacze upoważnieni przez radę ds. dostępu do danych,

Inicjały _____ Data _____

Wersja 4 z dnia 6 grudnia 2016 r.

Strona 3 z 14

oraz umożliwienie ciągłego dialogu pomiędzy nimi a społecznością A-T. Informacje te mogą pomóc badaczom zrozumieć, które czynniki genetyczne i zdrowotne wpływają na A-T oraz potencjalnie opracować metody leczenia i zapobiegania tej chorobie. Szacuje się, iż w tej inicjatywie badawczej weźmie udział przynajmniej 500 osób z A-T.

Zaproszono cię do udziału w tej inicjatywie, ponieważ zdiagnozowano u ciebie A-T. Jeśli do niej dołączysz, poprosimy cię o odpowiedzi na pytania dotyczące twojego schorzenia oraz udostępnienie swojej dokumentacji medycznej. Okresowo będziemy zamieszczać nowe ankiety związane z twoim schorzeniem, opracowane przez badaczy, którzy będą analizować twoje dane. Możesz zdecydować o nieotrzymywaniu tych ankiet oraz możesz odmówić odpowiedzi na poszczególne pytania.

Otrzymasz również zaproszenie do wzięcia udziału w badaniu sekwencjonowania genomów. Nasz sponsor chce wykorzystać próbkę twojej śliny, by przyjrzeć się twoim genom, czyli inaczej DNA. DNA znajduje się w komórkach twojego ciała i jest tym, co czyni każdego z nas wyjątkowym. DNA kontroluje takie cechy jak kolor włosów czy oczu. DNA może mieć wpływ na podatność na różne choroby lub na to, czy jakiś lek może ci pomóc i czy będzie miał jakieś skutki uboczne.

Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu genomu, udostępnisz próbkę swojej śliny i zezwolisz nam na analizę twojego genomu za pomocą technologii zwanej „sekwencjonowaniem DNA”. Sekwencjonowanie DNA jest metodą odczytywania DNA, która identyfikuje zmiany, jakie mogą wpływać na budowę i zachowanie się komórek. Twoje dane genetyczne oraz informacje zdrowotne będą analizowane wraz z informacjami od innych osób z A-T biorących udział w tym badaniu, i będą one przechowywane do przyszłych badań.

Formularz ten opisuje tę inicjatywę badawczą, aby pomóc ci podjąć decyzję co do twojego w niej udziału. Formularz ten poinformuje cię o tym, co będziesz musiał zrobić, jeśli dołączysz do tej inicjatywy, oraz o ryzyku i korzyściach z tego wynikających.

Jeśli masz jakieś pytania lub nie rozumiesz czegoś w tym formularzu, skontaktuj się z członkiem zespołu. Należy również przedyskutować z kimś z zespołu swój udział w badaniu, aby lepiej zrozumieć ten projekt i dostępne opcje. Nie podpisuj tego formularza, dopóki nie otrzymasz odpowiedzi na swoje pytania oraz nie zdecydujesz włączyć się do tego projektu.

B. Jaki jest cel tej inicjatywy badawczej?

Chcemy lepiej zrozumieć A-T z nadzieją, iż uda nam się opracować metody leczenia tej choroby i wpłynąć na poprawę jakości opieki nad osobami z A-T. Poprzez bezpośrednią współpracę z osobami z całego świata będziemy w stanie stworzyć pierwszą obszerną bazę danych zdrowotnych i genetycznych ludzi z A-T, co stanowi ogromny krok w rozwoju badań i opracowywaniu metod leczenia. Dodatkowo, chcemy udostępniać te dane w taki sposób, aby każdy upoważniony badacz z każdego miejsca na świecie mógł swobodnie je przejrzeć i przeanalizować. Ponadto umożliwimy badaczom kontaktowanie się z uczestnikami z pytaniami wynikającymi z ich badań, co może potencjalnie przyspieszyć możliwość dokonania nowych odkryć w związku z A-T. Mamy nadzieję zaangażować w ten sposób najtęższe umysły we wspólny wysiłek opracowania leku na A-T.

C. Kto sponsoruje tę inicjatywę badawczą?

Sponsor tego badania, A-T Children's Project, pokrywa jego koszty. Jest to organizacja non-profit, która zdobywa fundusze poprzez lokalne działania przyjaciół i rodzin dzieci z A-T, by wspierać i koordynować biomedyczne projekty badawcze, konferencje naukowe oraz ośrodki

Inicjały _____ Data _____

Wersja 4 z dnia 6 grudnia 2016 r.

Strona 4 z 14

kliniczny, mające na celu opracowanie terapii podnoszących jakość życia oraz leku na A-T. Główny badacz jest pracownikiem sponsora. Jeśli w związku z tym masz jakieś pytania lub uwagi, zgłoś się do głównego badacza po więcej informacji.

D. Jakie są inne opcje?

Udział w którejkolwiek części inicjatywy jest dobrowolny – alternatywą jest nieuczestniczenie w niej. Twoja decyzja o nieuczestniczeniu nie wpłynie w żaden sposób na otrzymywaną opiekę medyczną i nie będzie wiązać się z żadną karą czy utratą świadczeń.

E. Na czym polega ta inicjatywa?

Aby dołączyć do inicjatywy, musisz odpowiedzieć na pytania dotyczące twego zdrowia, lekarzy, których odwiedzasz, oraz twojej historii choroby i wywiadu rodzinnego. Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu sekwencjonowania genomu, na które w tej chwili otwarte są zapisy, prześlesz nam próbkę śliny we wcześniej ostemplowanej przesyłce, którą ci dostarczymy. Jeśli się zgodzisz, być może będziemy chcieli otrzymać kopię twojej dokumentacji medycznej ze szpitali lub ośrodków, gdzie świadczone ci opiekę medyczną. Być może również umożliwimy ci przesłanie twojej dokumentacji samodzielnie na naszą platformę.

Poddamy analizie DNA zawarte w twoich komórkach (pozyskanych z próbki śliny). Żadne inne procedury nie będą wymagane.

Połączymy wyniki analizy genetycznej twojej śliny z informacjami medycznymi uzyskanymi podczas twojego leczenia, jak również z informacjami pozyskanymi od ciebie w naszych ankietach.

Okresowo będziemy publikować ankiety dotyczące twojego schorzenia, opracowane przez badaczy, którzy będą analizować twoje dane, aby przyspieszyć postęp w zrozumieniu A-T. Będziesz miał również możliwość wzięcia udziału w dodatkowych przyszłych badaniach. Możesz nie wypełniać tych ankiet i nie brać udziału w tych badaniach.

Możliwe jest, że udostępniemy twoje dane innym wykwalifikowanym badaczom do użytku w ich własnych badaniach związanych z A-T, badaniach, które jeszcze nie zostały opracowane, badaniach dotyczących innych chorób niż A-T oraz/lub badaniach w celach komercyjnych (jak na przykład opracowywanie lub zatwierdzenie nowych leków). Twoje dane mogą zostać zdeponowane w centralnych ośrodkach przechowywania danych z badań dotyczących genomu i zostaną udostępnione naukowcom. Wszelkie przyszłe badania będą podlegać wymaganiom przeglądu i nadzoru zgodnym z federalnymi przepisami dotyczącymi badań w USA. Twoje informacje będą przechowywane jedynie z przypisanym im kodem numerycznym. Twoje imię i nazwisko, osobisty numer identyfikacyjny (na przykład numer ubezpieczenia w USA lub numer ubezpieczenia zdrowotnego w Kanadzie) czy inne informacje, które mogą umożliwić twoją identyfikację, nie będą udostępniane centralnym bazom danych czy innym badaczom.

By mieć dostęp do twoich danych lub skontaktować się z tobą w sprawie dodatkowych badań, badacze będą musieli najpierw wystąpić o pozwolenie rady ds. dostępu do danych, złożonej z ekspertów naukowych i przedstawicieli rodzin osób z A-T, których zadaniem jest upewnić się, iż badanie zaproponowane przez tego badacza jest zgodne z założeniami zawartymi w tym formularzu.

W niektórych przypadkach, jeśli wyrazisz zgodę, badacze będą mogli skontaktować się z tobą, by dowiedzieć się, czy nie jesteś zainteresowany wzięciem udziału w dodatkowym lub przyszłym badaniu (związanym z A-T lub inną chorobą) wynikającym z informacji otrzymanych z

analizy próbki twojej śliny lub informacji udostępnionych przez ciebie. Na końcu tego formularza będziesz mógł wybrać, czy chcesz, aby się z tobą kontaktować, czy też nie.

Jeśli zespół uzyska informacje, które mogłyby zmienić twoje zdanie co do dalszego udziału w badaniu, poinformuje cię o tym.

F. Kto kwalifikuje się do wzięcia udziału w tej inicjatywie?

Każda osoba, u której zdiagnozowano A-T, może wziąć udział w tej inicjatywie. Być może będziemy musieli skontaktować się z twoim lekarzem w celu potwierdzenia twojej diagnozy.

G. Jak długo potrwa mój udział w tej inicjatywie?

Twój bezpośredni udział będzie początkowo ograniczony do czasu potrzebnego do otrzymania twojej zgody oraz zebrania próbek i informacji medycznej. Jako że ten projekt zakłada utworzenie bazy danych, twoje dane genetyczne i informacje zdrowotne będą przechowywane bezterminowo do przyszłego wykorzystania. Jeśli wyrazisz zgodę, to być może skontaktujemy się z tobą ponownie, by otrzymać aktualne informacje o twoim zdrowiu i opiece zdrowotnej lub poinformować cię o nowych badaniach.

Pobrane od ciebie próbki śliny będą przechowywane w lodówce w bezpiecznym laboratorium w Stanach Zjednoczonych i zostaną użyte do sekwencjonowania genomu. Po pozytywnie zakończonym sekwencjonowaniu genomu twoje próbki śliny zostaną w odpowiedni sposób usunięte.

H. Jakie informacje będzie można znaleźć w tym badaniu i czy będę w stanie je przejrzeć?

Badanie to przeprowadzane jest w celu poszerzenia wiedzy na temat A-T i nie przewiduje się możliwości uzyskania indywidualnych informacji na temat twojego zdrowia czy leczenia. Nie otrzymasz wyników badań genetycznych. Wyniki te nie zostaną dodane do twojej standardowej dokumentacji medycznej.

W mało prawdopodobnym przypadku, w którym twoje wyniki zasugerują, iż konieczny będzie dodatkowy przegląd twoich mutacji A-T przez twojego lekarza, możesz poprosić (na końcu tego formularza) o to, żeby zespół badawczy skontaktował się w tej sprawie z twoim lekarzem.

Jeśli w jakimś momencie w przyszłości te plany ulegną zmianie i będzie istniała możliwość otrzymania wyników indywidualnych badań genetycznych, a ty będziesz chciał być o nich poinformowany, będziesz mógł to zaznaczyć na końcu tego formularza. W takiej sytuacji ktoś z zespołu badawczego skontaktuje się z tobą oraz wytłumaczy ryzyko i korzyści związane z uzyskaniem wyników badań, oraz poprosi o wyrażenie zgody na przesłanie tych wyników twojemu lekarzowi. Jeśli w przyszłości zmienisz zdanie, możesz zezwolić nam na ponowny kontakt z tobą w tej sprawie.

Przekażemy ogólne wyniki i informacje o większych odkryciach wszystkim uczestnikom. Dokonamy tego poprzez regularne aktualizowanie strony internetowej, z której dowiedziałeś się o tym badaniu. Ponadto, my lub upoważnieni przez nas badacze opublikują ważne odkrycia wynikające z tego badania w magazynach naukowych, aby cała społeczność naukowo-badawcza mogła pracować nad lepszym zrozumieniem A-T. Twoje indywidualne dane nie będą publikowane w sposób umożliwiający identyfikację. Streszczenia opublikowanych raportów będą dostępne dla ciebie i ogółu odbiorców.

I. Jakie jest ryzyko lub niedogodności związane z uczestnictwem?

Istnieje niewielkie ryzyko, iż poprzez twój udział w inicjatywie twoje informacje genetyczne i medyczne mogłyby być ujrzane przez osoby nieupoważnione. Przypadkowy wyciek twojej informacji genetycznej mógłby doprowadzić do rozpoznania ciebie i twojej rodziny. Postaraliśmy się zminimalizować to ryzyko poprzez ograniczenie dostępu do komputerów, na których przechowywane będą twoje dane, do zespołu tej inicjatywy oraz poprzez stworzenie oprogramowania z kontrolą dostępu, które będzie przechowywać informacje o tobie (np. imię, nazwisko, datę urodzin, adres) w sposób zakodowany.

Istnieją prawa ochraniające prywatność i zakazujące niewłaściwego użycia twoich danych. Jednakże dobrze jest wiedzieć, iż wciąż istnieje ryzyko tego, że ktoś mógłby mieć dostęp do informacji o tobie, które będziemy przechowywać, w tym do informacji o członkach twojej rodziny (np. informacji o tym, że ty lub twój krewny jest nosicielem choroby genetycznej).

J. Jakie są korzyści uczestnictwa w inicjatywie?

Uczestnictwo w tym badaniu nie będzie miało raczej bezpośredniego czy natychmiastowego wpływu na stan twojego zdrowia. Jednakże dane, które zbieramy, mogą być pomocne w badaniach nad chorobą, aby któregoś dnia znaleźć skuteczniejsze metody leczenia i możliwości jej zapobiegania. Badania przeprowadzone dzięki twoim informacjom genetycznym i zdrowotnym mogą wpłynąć na poprawę opieki medycznej oraz odkrycie i opracowanie nowych leków, testów lub produktów komercyjnych. Nie ma planów wypłacenia ci wynagrodzenia, jeśli w efekcie tego badania zostaną opracowane jakieś testy bądź produkty.

K. Czy mogę przestać uczestniczyć w tej inicjatywie oraz jakie są moje prawa?

Możesz przestać uczestniczyć w jakiegokolwiek części tej inicjatywy w każdej chwili.

Jeśli powiesz nam, że nie chcesz już brać udziału w badaniu, zniszczymy wszystkie twoje próbki śliny lub DNA będące w naszym posiadaniu. Nie będziemy wykonywać żadnych dodatkowych badań na tych próbkach. Poza tym, nie będziemy zbierać żadnej dodatkowej dokumentacji medycznej, nie będziemy udostępniać twoich danych badaczom, ani twoje dane nie będą brały udziału w żadnych przyszłych badaniach. Nie będziemy się z tobą kontaktować w sprawie żadnych dodatkowych badań. Jednakże nie będziemy w stanie wycofać informacji, które już zostały wykorzystane lub udostępnione innym badaczom, czy też zostały uwzględnione w już opublikowanej pracy.

Uczestnicy w wieku poniżej 18 lat, którzy zapiszą się do badania, zostaną poproszeni o ponowne udzielenie zgody na przechowywanie ich danych w bazie, gdy będą pełnoletni. W tym czasie uczestnik może zdecydować o dalszym udziale w projekcie, bądź poprosić, by jego dane nie były już więcej wykorzystywane. Jeśli kontakt z taką osobą będzie niemożliwy, sponsor będzie nadal udostępniał dane zebrane do tej pory.

Aby wycofać swoją zgodę, musisz pisemnie skontaktować się z głównym badaczem, którego dane znajdują się na początku tego formularza, lub uaktualnić swój profil na portalu. Jeśli zdecydujesz się nie uczestniczyć w badaniu lub się do niego nie kwalifikujesz, czy też wycofasz się z niego, nie wpłynie to w żaden sposób na twoją opiekę medyczną oraz nie będzie się wiązało z żadną karą czy utratą świadczeń, które ci przysługują.

Dotyczy dorosłych, którzy zastanawiają się nad udziałem w badaniu:

Inicjały _____ Data _____

Wersja 4 z dnia 6 grudnia 2016 r.

Strona 7 z 14

Co jeśli pracuję w ośrodku badawczym lub u sponsora? Co jeśli jestem członkiem rodziny osoby pracującej w ośrodku badawczym lub u sponsora?

Pracownicy ośrodka badawczego/sponsora i członkowie ich rodzin nie muszą uczestniczyć w tym badaniu. Nikt nie może wywierać na ciebie nacisku w sprawie udziału w badaniu. Decyzja pracownika lub członka jego rodziny w sprawie udziału w badaniu bądź wcześniejszego wycofania z badania nie ma wpływu na zatrudnienie tego pracownika lub przysługujące mu korzyści.

Dotyczy rodziców/opiekunów, którzy zastanawiają się, czy zezwolić dziecku na udział w badaniu:

Co jeśli pracuję w ośrodku badawczym lub u sponsora? Co jeśli jestem członkiem rodziny osoby pracującej w ośrodku badawczym lub u sponsora?

Pracownicy ośrodka badawczego/sponsora i członkowie ich rodzin nie muszą zezwalać na udział ich dzieci w tym badaniu. Nikt nie może wywierać na ciebie nacisku w sprawie zezwolenia na udział twojego dziecka w badaniu. Decyzja pracownika lub członka jego rodziny w sprawie zezwolenia na udział dziecka w badaniu bądź wcześniejszego wycofania dziecka z badania nie ma wpływu na zatrudnienie tego pracownika lub przysługujące mu korzyści.

L. Czy dostanę jakieś wynagrodzenie za udział w tej inicjatywie?

Nie otrzymasz żadnego wynagrodzenia za udział w tej inicjatywie.

M. Jakie są koszty?

Nie poniesiesz żadnych kosztów w związku z udziałem w tej inicjatywie.

Udział w tym badaniu nie będzie miał wpływu na przysługujące ci świadczenia zdrowotne.

N. Co będzie, jeśli odniosę uszczerbek na zdrowiu lub zachoruję w związku z udziałem w tym badaniu?

Jak wyżej opisano, ryzyko związane z tą inicjatywą głównie dotyczy prywatności. Jednakże skontaktuj się z nami, jeśli uważasz, że doznałeś uszczerbku na zdrowiu przez udział w jakiegokolwiek części tego badania.

O. Co z poufnością?

Podejmiemy zdecydowane działania, by ochronić poufność i bezpieczeństwo wszystkich twoich danych. Nie jesteśmy jednak w stanie zapewnić całkowitej poufności.

Jeśli zdecydujesz się, abyśmy wysłali ci zestaw do pobrania próbki śliny, twoje imię i nazwisko, osobisty numer identyfikacyjny (na przykład numer ubezpieczenia w USA lub numer ubezpieczenia zdrowotnego w Kanadzie) oraz inne informacje umożliwiające twoją identyfikację zostaną usunięte i zastąpione kodem cyfrowym. Kiedy twoja próbka zostanie przesłana do laboratorium do sekwencjonowania DNA, wszystkie próbki będą rozpoznawane tylko po tych kodach.

Dokumentacja medyczna, którą od ciebie otrzymamy, zostanie przejrzana przez zespół badawczy oraz ich medycznych doradców, aby uzyskać informacje o twoim schorzeniu i leczeniu.

Informacje związane z badaniem umożliwiające twoją identyfikację (w tym dokumentacja medyczna) będą przechowywane w zamkniętych szafach oraz w plikach komputerowych chronionych hasłem w biurze A-T Children's Project, a dostęp do nich będzie ograniczony.

Inicjały _____ Data _____

Wersja 4 z dnia 6 grudnia 2016 r.

Strona 8 z 14

Podczas zapisów do badania dane te będą przechowywane za pomocą bezpiecznego internetowego programu z kontrolą dostępu i tylko zespół badawczy będzie miał do nich dostęp. Jeśli zajdzie taka konieczność lub jeśli będziemy do tego prawnie zobowiązani, być może będziemy udostępniać twoje rozpoznawalne lub zakodowane dane federalnym organom regulacyjnym bądź organom nadzorczym oraz ²²WIRB dokonującym przeglądu przebiegu badań.

Kiedy prześlemy wyniki sekwencjonowania DNA oraz twoje dane medyczne do centralnych banków danych lub innych badaczy, nie będą one zawierać imienia i nazwiska, osobistego numeru identyfikacyjnego (na przykład numer ubezpieczenia w USA lub numer ubezpieczenia zdrowotnego w Kanadzie) ani innych informacji umożliwiających twoją identyfikację.

Wyniki przyszłych badań wykorzystujących informacje z tej bazy danych mogą być publikowane w opracowaniach naukowych lub umieszczane w prezentacjach, które będą stanowić część literatury naukowej. Twoje dane w publikacjach i prezentacjach pozostaną anonimowe.

Miej na uwadze, iż jednostki przetwarzające i przechowujące twoje dane dotyczące tej inicjatywy znajdują się w USA lub potencjalnie w innych krajach, gdzie prawa nie chronią danych osobowych w takim samym stopniu jak w twoim kraju zamieszkania. W takich sytuacjach przechowywanie twoich danych będzie podlegało mniej restrykcyjnym niż w twoim kraju przepisom o ochronie danych obowiązującym w tych krajach. Jednakże podejmiemy wszystkie możliwe działania, by chronić twoją prywatność.

P. Z kim mam się skontaktować, jeśli będę miał jakieś pytania dotyczące którejkolwiek części tej inicjatywy?

Jeśli masz pytania, ²¹wątpliwości lub skargi dotyczące inicjatywy ²¹lub jeżeli uważasz, że pojawiły się jakieś problemy związane z badaniem, możesz skontaktować się z zespołem badawczym wskazanym na stronie 1 tego formularza lub wysłać e-mail na adres support@atfamilies.org lub zadzwonić pod numer +1 954-481-6611 / darmowy numer w obrębie USA i Kanady: 800-5-HELP-A-T (800-543-5728).

W każdej chwili możesz zadawać pytania dotyczące tego badania. Jeśli masz jakieś uwagi lub skargi, możesz dzwonić do zespołu o każdej porze. Jeśli masz pytania dotyczące procedur tego badania, należy zadzwonić pod numer zamieszczony na stronie 1 tego formularza.

Badanie zostało ocenione przez WIRB. WIRB jest to grupa osób, które analizują badania naukowe w celu ochrony praw i interesów uczestników badań. Przegląd przez WIRB nie oznacza, że badanie nie wiąże się z żadnym ryzykiem. Jeśli masz pytania dotyczące twoich praw jako uczestnika badań, jeśli nie jesteś w stanie rozwiązać swych wątpliwości ²¹lub skarg z zespołem badawczym, jeśli chcesz wnieść skargę lub jeśli masz ogólne pytania dotyczące udziału w badaniach naukowych, możesz zadzwonić do WIRB lub odwiedzić stronę internetową WIRB: www.wirb.com.

²¹Western Institutional Review Board® (WIRB®)
1019 39th Avenue SE Suite 120
Puyallup, Washington 98374-2115
Telefon: 1-800-562-4789 lub 360-252-2500
e-mail: Help@wirb.com

WIRB nie będzie w stanie odpowiedzieć na niektóre pytania dotyczące badania, na przykład dotyczące terminów wizyt. Można jednak skontaktować się z WIRB, jeżeli nie jest możliwy

kontakt z personelem badania lub jeżeli chcesz porozmawiać z kimś innym niż personel badania.

Q. Informacja o uczestnictwie

Jeśli zdecydujesz się podpisać ten formularz, poprosimy cię o możliwość kontaktu z twoimi lekarzami i szpitalami, w których otrzymywałeś leczenie swojego schorzenia. Szczegóły twojego udziału w tym badaniu nie zostaną ujawnione żadnym osobom, z którymi się skontaktujemy. Poprosimy je jedynie o udostępnienie nam twojej dokumentacji medycznej.

R. Zgoda na korzystanie z twoich informacji zdrowotnych do celów badawczych

Jako że informacje o tobie i twoim zdrowiu są osobiste i prywatne, nie mogą być wykorzystywane w żadnym badaniu naukowym bez twojej pisemnej zgody. Prawo federalne wymaga, by świadczeniodawcy usług medycznych oraz ośrodki zdrowia (szpitale, kliniki, gabinety lekarskie) chronili prywatność twoich danych, które cię identyfikują oraz dotyczą twoich przeszłych, obecnych i przyszłych chorób fizycznych i psychicznych („chronione informacje zdrowotne”).

Aby wziąć udział w tym badaniu, musisz wyrazić zgodę na korzystanie i udostępnianie twoich informacji, podpisując ten formularz. Inaczej nie będziesz mógł do niego przystąpić. Nawet jeśli nie wyrazisz zgody na wykorzystywanie i udostępnianie swoich informacji w badaniach dodatkowych, nadal możliwy będzie twój udział w głównej części badania.

Jeśli podpiszesz ten formularz, wówczas świadczeniodawcy opieki zdrowotnej oraz ośrodki zdrowia będą mieć upoważnienie, by ujawnić twoje chronione informacje zdrowotne badaczom pracującym przy tym badaniu do użytku w bazie danych. Formularz ma na celu poinformować cię o tym, w jaki sposób twoje informacje zdrowotne będą wykorzystane lub ujawnione w tym badaniu. Twoje informacje będą wykorzystywane jedynie w zgodzie z tym formularzem zgody oraz formularzem świadomej zgody oraz w sposób wymagany lub dopuszczalny w obowiązującym prawie. Prosimy o uważne przeczytanie tego formularza przed jego podpisaniem.

1. Jakie informacje prywatne o mnie będą wykorzystywane lub udostępniane innym podczas tego badania?

- a. twoja dokumentacja medyczna, jeśli ją udostępnisz;
- b. twoje próbki śliny i sekwencje DNA, jeśli zdecydujesz się brać udział w badaniu genetycznym;
- c. nowe informacje zdrowotne uzyskane z testów i/lub ankiet wypełnianych podczas tego badania.

2. Dlaczego moje chronione informacje będą wykorzystywane lub udostępniane innym?

Główne powody są następujące:

- a. aby móc przeprowadzić i nadzorować badanie opisane w tym formularzu;
- b. aby zapewnić, że badanie spełnia wymogi prawne, instytucjonalne oraz akredytacyjne;
- c. aby móc wykonywać działania z zakresu zdrowia publicznego (w tym zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub sytuacji, w których może istnieć zagrożenie dla ciebie lub innych osób).

3. Kto będzie wykorzystywał lub udostępniał moje chronione informacje?

Zespół badawczy ogólnopolskiej platformy badań stowarzyszenia rodzin z A-T będzie wykorzystywał i/lub udostępniał twoje chronione informacje zdrowotne w ramach tego badania.

4. Komu, poza platformą, mogą być udostępniane moje chronione informacje zdrowotne?

Pomimo że zostaną podjęte wszelkie działania, by zachować poufność twoich chronionych informacji zdrowotnych (np. imię i nazwisko, adres), będą one mogły być również udostępnione następującym podmiotom:

- a. organom federalnym oraz stanowym/regionalnym lub podobnym (np. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Health Canada, National Institutes of Health i/lub Office for Human Research Protections) lub innym krajowym lub zagranicznym organom rządowym, jeśli będzie to prawnie wymagane i/lub konieczne do celów nadzorczych;
- b. WIRB;
- c. zewnętrznym osobom lub podmiotom, które będą potrzebowały dostępu do tych informacji, by wykonać czynności związane z przebiegiem tego badania, jak np. firmy zajmujące się przechowywaniem danych.

Niektóre z podmiotów, które otrzymają twoje chronione informacje zdrowotne, być może nie będą musiały stosować się do zasad poufności i wymogów. Będą one mogły udostępniać twoje dane bez twojej zgody.

5. Jak długo moje chronione informacje zdrowotne będą wykorzystywane lub udostępniane innym?

Nie ma wyznaczonej daty zniszczenia twoich chronionych informacji zdrowotnych, które będą wykorzystywane lub udostępniane w związku z tym badaniem, ponieważ badanie to jest procesem stałym.

6. Oświadczenie o prawie do prywatności:

- a. Masz prawo wycofać zgodę na wykorzystywanie i udostępnianie swoich chronionych informacji zdrowotnych przez ogólnopolską platformę danych stowarzyszenia rodzin z A-T. Nie będziemy w stanie wycofać wszystkich informacji, które zostały już wykorzystane lub udostępnione innym. Aby wycofać swoją zgodę, musisz pisemnie skontaktować się z badaczem wymienionym na stronie 1 tego formularza.
- b. Jeśli odwołasz swoją zgodę, twój dalszy udział w tym badaniu nie będzie możliwy. Możesz wycofać zgodę na badania dodatkowe i nadal pozostać w badaniu głównym.
- c. Masz prawo zwrócić się o uzyskanie dostępu do twoich chronionych informacji zdrowotnych, które będą wykorzystywane lub udostępniane w trakcie tego badania oraz które dotyczą twego leczenia lub opłat za to leczenie. By otrzymać te informacje, skontaktuj się ze swoim lekarzem, a on zwróci się po te informacje do dyrektorów badania.

Podpis uczestnika
lub przedstawiciela prawnego

Data

S. Oświadczenie o zgodzie

²¹**Instrukcje dotyczące zgody i zgody osoby małoletniej:**

Zgoda: uczestnicy zdolni do udzielenia zgody składają podpis w odpowiednim miejscu poniżej.

Uczestnicy w wieku powyżej 18 lat składają podpis w odpowiednim miejscu poniżej.

W przypadku uczestników niezdolnych do udzielenia zgody podpis składa przedstawiciel prawny.

W przypadku uczestników w wieku poniżej 18 lat zgody udziela rodzic lub opiekun.

W przypadku uczestników w wieku poniżej 18 lat w momencie włączenia do badania, którzy osiągnęli wiek 18 lat w trakcie trwania badania, konieczne jest udzielenie zgody przez uczestnika na dalszy udział w badaniu przez złożenie podpisu poniżej.

Zgoda osoby małoletniej: nie jest konieczna w przypadku pacjentów w wieku poniżej 6 lat oraz dorosłych niezdolnych do udzielenia zgody, w przypadku których wymagany jest przedstawiciel prawny.

Zgoda na piśmie jest wymagana w przypadku uczestników w wieku 7 do 17 lat na podstawie formularza zgody osoby małoletniej.

Zgadzam się na to, aby:

- Badacze mogli wykorzystywać moje informacje zdrowotne, informacje medyczne, wyniki sekwencjonowania DNA (wymienione w punktach poniżej) oraz wszystkie inne dane, które udostępnię na tej platformie, do przyszłych badań, wliczając badania, które jeszcze nie zostały opracowane, badania nad A-T, badania nad chorobami innymi niż A-T oraz/lub badania w celach komercyjnych, które zostaną poddane przeglądowi i ocenie przez radę ds. dostępu do danych platformy A-T. Informacje te będą przechowywane bez danych umożliwiających identyfikację w systemie archiwizowania, opartym na przetwarzaniu w chmurze, zarządzanym przez Broad Institute.
- Badacze mogą udostępniać te informacje innym wykwalifikowanym badaczom bez zamieszczania danych umożliwiających moją identyfikację, jak imię i nazwisko, osobisty numer identyfikacyjny (na przykład numer ubezpieczenia w USA lub numer ubezpieczenia zdrowotnego w Kanadzie) czy inne, aby mogły być wykorzystywane przez innych badaczy w przyszłych badaniach, wliczając badania, które jeszcze nie zostały opracowane, badania nad A-T, badania nad chorobami innymi niż A-T i/lub badania w celach komercyjnych.

Zakreśl pola poniżej, by określić, czy zgadzasz się na następujące opcje. Nawet jeśli zakreślisz pole „NIE” przy którejkolwiek opcji, nadal będziesz mógł brać udział w inicjatywie.

TAK **NIE**

☐☐

Zespół badawczy może się ze mną skontaktować w sprawie dodatkowych ankiet badawczych oraz zaproszenia do dodatkowych badań. Mogę nie odpowiadać na te ankiety/zaproszenia.

☐☐

Zespół badawczy może wykonać (lub zlecić innym wykonanie) sekwencjonowanie DNA na próbce śliny, którą prześlę, i przechować tę próbkę do momentu, gdy sekwencjonowanie zakończy się pomyślnie.

Inicjały _____ Data _____

Wersja 4 z dnia 6 grudnia 2016 r.

Strona 12 z 14

- ☐ ☐ Zespół badawczy może zgłosić się z prośbą o udostępnienie mojej dokumentacji medycznej przez moich lekarzy i szpitale.
- ☐ ☐ Zespół badawczy może skontaktować się ze mną w sytuacji, gdy zaistnieje możliwość zwrotu wyników badania genetycznego mojemu lekarzowi lub mnie.
- ☐ ☐ Zespół badawczy może skontaktować się z moim lekarzem, jeśli badacz ogłosi wyniki analizy genetycznej moich mutacji A-T.

Mój podpis oznacza, że:

- Miałem(-am) wystarczającą ilość czasu, by przeczytać formularz zgody i pomyśleć o przystąpieniu (lub o pozwoleniu na przystąpienie mojego dziecka²²/osoby, której jestem przedstawicielem prawnym) do tego badania.
- Na wszystkie moje pytania udzielono satysfakcjonujących mnie odpowiedzi.
- Chcę wziąć udział (lub zezwolić na przystąpienie mojego dziecka²²/osoby, której jestem przedstawicielem prawnym) w tym badaniu.
- Poinformowano mnie, że mój udział (lub mojego dziecka²²/osoby, której jestem przedstawicielem prawnym) jest dobrowolny i jeżeli zdecyduję się nie wziąć udziału, nie będzie to miało wpływu na przysługującą mi (lub mojemu dziecku²²/osobie, której jestem prawnym przedstawicielem) opiekę medyczną.
- Poinformowano mnie, że jeśli teraz zdecyduję się (lub pozwolę mojemu dziecku²²/osobie, której jestem przedstawicielem prawnym) brać udział w tym badaniu, mogę wycofać się (lub wycofać moje dziecko²²/osobę, której jestem przedstawicielem prawnym) z udziału w tym badaniu w każdej chwili.
- Zgadzam się na zebranie, wykorzystywanie oraz udostępnianie moich (lub mojego dziecka²²/osoby, której jestem przedstawicielem prawnym) informacji w sposób opisany powyżej.
- Składając podpis pod poniższym formularzem, nie zrzekam się żadnych praw przysługujących mnie (lub mojemu dziecku²²/osobie, której jestem przedstawicielem prawnym).
- Otrzymam podpisaną kopię tego formularza.

Imię i nazwisko uczestnika (DRUKOWANYMI LITERAMI)

Podpis uczestnika (pełnoletniego²² zdolnego do udzielenia zgody) Data

Jeżeli uczestnik nie ma zdolności prawnej do udzielenia zgody na udział:

Jestem rodzicem/opiekunem lub przedstawicielem prawnym powyższego uczestnika i udzielam zgody na jego udział w badaniu. Wyrażam ponadto zgodę na gromadzenie, wykorzystanie i udostępnianie danych uczestnika.

Imię i nazwisko rodzica/opiekuna (DRUKOWANYMI LITERAMI)
lub przedstawiciela prawnego

Podpis rodzica/opiekuna
lub przedstawiciela prawnego

Data

Inicjały _____ Data _____

Wersja 4 z dnia 6 grudnia 2016 r.

Strona 13 z 14

Oświadczam, że osoba wyrażająca zgodę miała wystarczającą ilość czasu, by zapoznać się z tą informacją, miała możliwość zadawania pytań oraz dobrowolnie zgodziła się wziąć udział w tym badaniu.

Imię i nazwisko osoby wyjaśniającej (DRUKOWANYMI LITERAMI)

Podpis osoby wyjaśniającej

Data

OŚWIADCZENIE ŚWIADKA

Jako bezstronna osoba trzecia byłem(-am) świadkiem całej procedury omówienia zgody i złożenia podpisu przez osobę udzielającą zgody na tym formularzu.

Imię i nazwisko świadka (DRUKOWANYMI LITERAMI)

Podpis świadka

Data