

FORMULARZ ZGODY OSOBY MAŁOLETNIEJ

Dla uczestników małoletnich w wieku 7-17 lat
(Formularz online)

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

Co to jest badanie naukowe?

Badania naukowe pomagają nam dowiedzieć się nowych rzeczy. Możemy testować nowe pomysły. Najpierw zadajemy pytanie. Później staramy się znaleźć odpowiedź.

Ten dokument mówi o naszym badaniu i o twoim wyborze dotyczącym wzięcia w nim udziału. Możemy odpowiedzieć na wszystkie twoje pytania. Możesz je zadawać, kiedy tylko chcesz.

Warto wiedzieć...

- Ty decydujesz, czy wziąć udział, czy nie.
- Możesz powiedzieć „NIE” lub „TAK”.
- Nikt nie będzie się złościł, jeśli powiesz „NIE”.
- Nawet jeśli powiesz „TAK”, potem możesz powiedzieć „NIE”.
- Możesz powiedzieć „NIE” w każdej chwili.
- Twój lekarz dalej będzie się tobą zajmował, nawet jeśli powiesz „NIE”.

Nie musisz brać udziału w badaniu, jeśli nie chcesz.

Przed podjęciem decyzji możesz zadawać badaczom pytania. Możesz również porozmawiać o tym badaniu z mamą, tatą lub kimkolwiek chcesz. Możesz poprosić o przeczytanie informacji o tym badaniu, które lekarz przekaze twoim rodzicom.

Dlaczego przeprowadzamy te badanie?

Przeprowadzamy to badanie, by dowiedzieć się więcej o twoim stanie zdrowia. Dzięki temu lekarze i naukowcy będą mogli opracować leki na tę chorobę.

Co się stanie, jeśli wezmę udział w tym badaniu?

Jeśli zgodzisz się wziąć udział w tym badaniu, poprosimy cię o wykonanie następujących czynności:

- Pytania: Będziemy chcieli, abyś przeczytał pytania, a odpowiedzi zaznaczył na kartce.
- Jeśli się zgodzisz, twój lekarz prześle informacje o twoim zdrowiu osobom prowadzącym to badanie.

- Naplucie do probówki: Jeśli się zgodzisz, poprosimy cię o splunięcie do probówki i przesłanie jej nam. Może to pomóc lekarzom i naukowcom zrozumieć, dlaczego w twoim ciele występują takie problemy zdrowotne.

Jeśli nie chcesz zrobić którejkolwiek z tych rzeczy, możesz powiedzieć, że nie chcesz brać udziału w tym badaniu.

Osoby prowadzące to badanie chcą użyć twojej śliny, aby przyjrzeć się twoim genom. Geny to takie substancje w twoim ciele, dzięki którym jesteś inny od reszty ludzi. Geny często nazywa się „DNA”. Niektóre geny kontrolują na przykład kolor twoich włosów lub oczu. Inne geny mogą wpływać na to, że łatwiej zapadasz na niektóre choroby.

Niektórzy badacze chcą przyjrzeć się twojej ślinie, aby dowiedzieć się więcej o twoich problemach zdrowotnych. Nazywa się to badaniem genetycznym.

Badacze chcą wiedzieć, czy zgadzasz się na wykonanie różnych badań na genach z twojej śliny. Badacze mogą również robić testy na twoich genach w przyszłości. W związku z tym możesz powiedzieć „Tak” lub „Nie”.

W tej chwili osoby prowadzące to badanie nie mogą podać ci wyników badań o twoich genach, ale może to się stać możliwe w przyszłości. Możesz powiedzieć, czy chcesz otrzymać te wyniki w przyszłości.

Czy jeśli wezmę udział w tym badaniu, może mi się stać coś złego?

Niektóre badania mogą być dla ciebie niekomfortowe. Może też być ci trudno odpowiedzieć na niektóre pytania. Będziemy starać się o to, żeby nic złego ci się nie przytrafiło.

W każdej chwili możesz odpowiedzieć „NIE” na nasze prośby, a wówczas przestaniemy to robić.

To, co badacze odkryją o twoich genach, jest poufne. Jeśli jednak wyniki tych testów genetycznych dostałyby się w niepowołane ręce, ta poufność nie będzie pełna. Geny mogą powiedzieć bardzo dużo o tobie i twoim zdrowiu. Osoby prowadzące to badanie postarają się, by tylko osoby związane z tym badaniem mogły zdobyć informacje o twoich genach.

Musisz wiedzieć o tym, że to, co badacze odkryją o twoich genach, może ujawnić pewne sprawy związane z genami osób w twojej rodzinie.

Czy to badanie może mi pomóc?

To badanie raczej ci nie pomoże. Chcemy jednak się czegoś z niego dowiedzieć. Mamy nadzieję, że któregoś dnia pomoże to innym dzieciom, które mają takie same problemy zdrowotne jak ty.

Co jeszcze powinienem wiedzieć o tym badaniu?

Jeśli nie chcesz, nie musisz brać udziału w tym badaniu.

Możesz się zgodzić, a potem zmienić zdanie, i to będzie w porządku. Możesz wycofać się z tego badania w każdej chwili. Jeśli będziesz chciał się wycofać, powiedz o tym zespołowi badawczemu.

Nikt nie zapłaci ci za udział w tym badaniu. Udział w tym badaniu nie będzie nic kosztował ciebie ani twoich rodziców.

Z kim mogę porozmawiać o tym badaniu?

W każdej chwili możesz zadawać pytania dotyczące tego badania. Możesz zadzwonić do badacza o każdej porze. Numer telefonu badacza znajduje się na początku tego formularza.

Jeżeli chcesz zadać pytania dotyczące udziału w badaniu, ty albo twoja mama lub tato mogą zadzwonić do Western Institutional Review Board pod numer ²²1-800-562-4789.

Czy jest coś jeszcze?

Jeśli chcesz wziąć udział w tym badaniu, wpisz na dole swoje imię i nazwisko. W ten sposób wskażesz, że rozumiesz to, co powiedzieliśmy ci o tym badaniu, i że chcesz wziąć w nim udział. Lecz pamiętaj: Nie musisz brać udziału w tym badaniu, jeśli tego nie chcesz.

Możesz odpowiedzieć „TAK” lub „NIE” na pytania dotyczące udziału w różnych częściach tego badania. Proszę zaznaczyć „TAK” lub „NIE” poniżej. Jeśli zaznaczysz „NIE” w niektórych miejscach, i tak będziesz mógł pozostać w tym badaniu.

TAK	NIE	
------------	------------	--

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Zespół badawczy może się ze mną później skontaktować z pytaniami lub informacjami o przyszłych badaniach. Nie muszę odpowiadać na te pytania lub brać udziału w tych badaniach. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Zespół może wykonać testy na genach w mojej ślinie. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Zespół może poprosić mojego lekarza lub szpital o informacje o moim zdrowiu. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | W przyszłości być może możliwe będzie otrzymanie wyników testów na moich genach. Proszę poinformujcie mnie o tym, jeśli będzie to możliwe. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Jeśli badacze odkryją coś o moim zdrowiu w testach na moich genach, proszę poinformować o tym mojego lekarza. |

Imię i nazwisko dziecka (DRUKOWANYMI LITERAMI)

Data urodzenia

22

Data

Oświadczam, że uczestnik wymieniony powyżej miał wystarczająco dużo czasu, aby zapoznać się z tymi informacjami, miał możliwość zadawania pytań oraz dobrowolnie zgodził się na udział w tym badaniu.

Imię i nazwisko osoby wyjaśniającej (DRUKOWANYMI LITERAMI)

22

Data