



Niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową w UK (UK HFpEF)

KARTA INFORMACYJNA UCZESTNIKA Wersja 4.0 27/03/23

Podsumowanie

Zapraszamy do wzięcia udziału w badaniu. Badanie ma celu poprawę jakości życia i wyników leczenia pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową. Badanie polega na pobraniu próbki krwi (która zostanie wykorzystana do szeregu badań, w tym genetycznych), wypełnieniu kwestionariusza i wyrażeniu zgody na gromadzenie i wykorzystywanie informacji medycznych, zdrowotnych i informacji pozostających w dyspozycji podmiotów opieki społecznej aktualnie i w przyszłości. Możemy cię poprosić o wykonanie testu marszu i dodatkowe 5 minut badania obrazowego, jeśli w ramach opieki zaplanowano u ciebie obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego. Udział w tym badaniu wiąże się z możliwością udziału w innych badaniach związanych z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową.

Zanim zdecydujesz, czy wziąć udział, ważne jest, abyś zrozumiał, dlaczego przeprowadzane są badania i na czym będą polegać. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji i ewentualne omówienie ich z innymi osobami. Zapytaj nas, jeśli wymagasz wyjaśnień lub potrzebujesz więcej informacji.

Bardzo dziękuję za poświęcenie czasu i rozważenie wzięcia udziału w badaniu.

Jaki jest cel badania?

Do niewydolności serca dochodzi, gdy serce nie jest już w stanie prawidłowo pompować krwi w organizmie. Może ona powodować duszność, obrzęki stóp i kostek oraz zmęczenie. U około połowy pacjentów z niewydolnością serca, jedna miara funkcji pompowania serca, zwana „frakcją wyrzutową”, jest prawidłowa. Ten typ niewydolności serca nazywany jest niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lub HFpEF.

Na temat HFpEF niewiele wiadomo. Nie jest jasne, dlaczego HFpEF rozwija się u niektórych, a u innych nie, ani co decyduje o ciężkości przebiegu choroby. Możliwości leczenia mogą być ograniczone.

Pacjenci z HFpEF byli tradycyjnie leczeni w taki sposób, jakby wszyscy cierpieli na tę samą chorobę. Staje się jednak jasne, że rozpoznanie HFpEF dotyczy pacjentów z wieloma różnymi przewlekłymi chorobami serca i naczyń krwionośnych, jak również innymi chorobami przewlekłymi, które mogą prowadzić do niewydolności serca.

Badanie to nosi nazwę niewydolność serca z zachowanym rejestrem frakcji wyrzutowej w UK [ang. UK Heart Failure with Preserved Ejection Fraction Registry] lub UK HFpEF. Ma ono na celu lepsze zrozumienie przyczyn HFpEF, opracowanie lepszych metod jego diagnozowania, zidentyfikowanie i przetestowanie nowych metod leczenia oraz obserwację stanu zdrowia osób biorących udział w badaniu na przestrzeni wielu lat. Liczymy, że weźmie w nim udział wiele tysięcy pacjentów z HFpEF.

Dlaczego poproszono mnie o udział w badaniu?

Poproszono cię o wzięcie udziału w badaniu ponieważ zdiagnozowano u Ciebie HFpEF.

Czy muszę wziąć udział w badaniu?

Nie. Decyzja o udziale należy do ciebie. Jeśli się zdecydujesz, członek zespołu badawczego poprosi cię o podpisanie formularza zgody. Jeśli się zdecydujesz, a następnie zmienisz zdanie, w każdym momencie możesz wycofać swoją zgodę bez podania przyczyny. Jeśli nie zdecydujesz się na udział w badaniu, twoja decyzja nie wpłynie na jakość zapewnianej opieki zdrowotnej.

Na czym polega udział w badaniu?

Jeśli zdecydujesz się na udział, poprosimy Cię o wykonanie następujących czynności, które powinny zająć do około 45 minut:

- Podpisanie formularza zgody na udział w badaniu.

- Podanie imienia i nazwiska, daty urodzenia, płci, pochodzenia etnicznego, numeru NHS, danych kontaktowych (w tym adresu, adresu e-mail i numerów telefonów, jeśli są dostępne) oraz danych twojego lekarza rodzinnego, które będą bezpiecznie przechowywane.
- Wypełnienie ankiety dotyczącej zdrowia i stylu życia.
- Poddanie się ocenie stanu zdrowia fizycznego. Może to na przykład obejmować ocenę objawów przedmiotowych i podmiotowych niewydolności serca, parametrów życiowych i niepełnosprawności.
- Oddanie próbki krwi, maksymalnie do 50 ml (około 10 łyżeczek), która zostanie poddana analizom laboratoryjnym w szerokim zakresie. Będzie to dodatkowa próbka krwi, oprócz tej którą pacjenci oddają w ramach rutynowej opieki.
- Możemy poprosić Cię o wykonanie testu marszowego w celu zmierzenia wydolności wysiłkowej. Test obejmuje przespacerowanie się we własnym tempie przez maksymalnie 6 minut, na przykład w górę i w dół korytarza. Członek zespołu badawczego zmierzy przebytą odległość. W każdej chwili możesz się zatrzymać. To, czy poprosimy cię o wykonanie tego testu, będzie zależeć od dostępności miejsca oraz twoich możliwości chodzenia.
- Jeśli w ramach opieki klinicznej zaplanowano wykonanie badania rezonansem magnetycznym, możemy poprosić cię o poddanie się badaniu przez dodatkowe 5 minut, celem wykonania dodatkowej diagnostyki obrazowej oraz pomiarów, które pozwolą nam lepiej zrozumieć, jak pracuje twoje serce.
- Wyrażenie zgody na gromadzenie przez zespół UK HFpEF informacji dotyczących twojego dotychczasowego i przyszłego stanu zdrowia pochodzących z dokumentacji medycznej, dokumentacji pozostającej w dyspozycji opieki społecznej i innych podmiotów zajmujących się zdrowiem, które są gromadzone lub przechowywane w systemach lokalnych, regionalnych i ogólnokrajowych. Gromadzone informacje mogą obejmować: dokumentację lekarza rodzinnego, dokumentację szpitalną, krajowe dane dotyczące zdrowia zebrane przez organizacje (takie jak NHS Digital, Krajowy Urząd Statystyczny, Public Health Scotland, Research Data Scotland, Bank danych SAIL w Wales), dane gromadzone na szczeblu ogólnokrajowym lub dane z lokalnych audytów lub jakiegokolwiek innych źródeł informacji dotyczących mojego zdrowia. Informacje, które mogą być gromadzone, obejmują między innymi: historię medyczną, diagnozy, objawy, objawy, recepty, leki, szczepienia, skierowania do różnych pracowników służby zdrowia, badania laboratoryjne (na przykład krwi i moczu), badania obrazowe (np. na przykład serca, mózgu i ciała), informacje na temat wizyt w szpitalu i przyjęć, informacje z rejestrów zgonów, styl życia i wszelkie inne informacje związane ze zdrowiem.
- Możemy cię poprosić o udział w dodatkowych, zatwierdzonych badaniach naukowych, które mogą być powiązane z UK HFpEF. Jeśli będziesz się kwalifikować i wyrazisz takie zainteresowanie, otrzymasz dodatkowe informacje. Zgoda na udział w takich badaniach zostanie pozyskana osobno. Nie masz obowiązku wzięcia udziału w takich badaniach.

W jaki sposób zostaną wykorzystane moje dane oraz próbki krwi?

W tym badaniu wykorzystamy informacje, które nam przekażesz, twoją dokumentację medyczną oraz wyniki badań laboratoryjnych twojej próbki krwi. Informacje oraz próbkę krwi przekazujesz nieodpłatnie.

Sponsorem UK HFpEF jest Manchester University NHS Foundation Trust z siedzibą w Wielkiej Brytanii, który będzie pełnił rolę administratora danych badania. Oznacza to, że Manchester University NHS Foundation Trust jest odpowiedzialna za bezpieczeństwo twoich danych i próbek oraz dopilnowanie, aby zostały wykorzystane we właściwy sposób.

Jak będziecie dbać o bezpieczeństwo moich danych i je wykorzystywać?

Aby zapewnić poufność wszystkich zebranych informacji, przestrzegane są najlepsze praktyki etyczne i prawne. Wszystkie informacje (lub dane) wykorzystane podczas badania, będą przechowywane w bazie danych badania. Baza danych badań jest anonimizowana i „pseudonimizowana”. Dane osobowe pozwalające na ustalenie tożsamości (takie jak imię i nazwisko, data urodzenia, numer pacjenta w systemie NHS, adres oraz dane kontaktowe) zostaną usunięte i zastąpione unikalnym kodem. Kod ten nosi nazwę "pseudo-identyfikatora". Dane osobowe umożliwiające zidentyfikowanie twojej osoby, będą przechowywane w oddzielnej bazie danych zarządzanych przez administratora badania. Jedynie niewielka liczba wyznaczonych osób wchodzących w skład zespołu badawczego będzie miała dostęp do twoich danych osobowych znajdujących się w bazie danych administratora badania. Członkowie zespołu badawczego zostaną wybrani przez komisję nadzoru (patrz rozdział „kto prowadzi badanie?”, aby zapoznać się informacjami na temat komisji nadzoru). Pracownicy naukowcy pracujący z danymi znajdującymi się w bazie danych nie będą mieli dostępu do twoich danych osobowych. Elektroniczna kopia formularza zgody zostanie przesłana i bezpiecznie przechowywana wraz z danymi osobowymi w bazie danych administracji badania.

Pseudonimizacja umożliwia zespołowi badawczemu powiązanie informacji o badaniu, próbki i wyników analizy próbki. Dane wiążące pseudoidentyfikatory oraz twoimi danych osobowymi będą bezpiecznie przechowywane w bazie danych administratora badania.

W niektórych sytuacjach, na przykład w przypadku wniosków o dostęp do danych wynikających z ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO), możemy być zobowiązani do powiązania danych uczestników biorących udział w badaniu z ich danymi osobowymi. Członkowie zespołu badawczego, którzy podejmą takie działania, zostaną przeszkoleni i uzyskają specjalną zgodę komisji nadzoru i sponsora badania.

Dlaczego niektórzy członkowie zespołu badawczego potrzebują dostępu do moich danych osobowych?

Informacje te potrzebne są aby móc przeprowadzić badanie. Możemy na przykład potrzebować skontaktować się z tobą w celu umówienia wizyt organizowanych na potrzeby badania, uzyskania informacji z dokumentacji dotyczącej twojego zdrowia i opieki społecznej lub z krajowych baz danych dotyczących zdrowia, oraz abyśmy mogli skontaktować się z tobą w sprawie przyszłych badań naukowych. Informacje te są również wymagane, aby można było zweryfikować twoją dokumentację i upewnić się, że badania są prowadzone prawidłowo. Po zakończeniu badania Manchester University NHS Foundation Trust będzie przechowywać twoje dane osobowe przez 10 lat, aby w razie potrzeby można było sprawdzić wyniki badania. Wszystkie informacje o Tobie będziemy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

W jaki sposób będziecie przechowywać i korzystać z mojej próbki?

Twoja próbka może zostać wstępnie przetworzona i przechowywana w lokalnej placówce NHS, zanim zostanie przeniesiona do bezpiecznej placówki na terenie Wielkiej Brytanii, gdzie będzie przetwarzana i przechowywana, takiej jak Narodowy Instytut Badań nad Zdrowiem Narodowe Centrum Bioprobek [ang. National Institute for Health Research National Biosample Center] w Milton Keynes.

W ramach tego badania lub przyszłych badań, próbka może zostać poddana w celach badawczych wielu analizom laboratoryjnym. Takie badania przyczynią się do:

- lepszego zrozumienia HFpEF i przyczyn jego powstawania,
- zidentyfikowania różnych typów HFpEF,
- rozwoju diagnostyki,
- wypracowania lepszych zaleceń dotyczących opieki nad pacjentami
- opracowania nowych metod leczenia i ustalenia przyczyn różnych odpowiedzi organizmu na leczenie
- ulepszenia lub rozwoju innych aspektów badań nad HFpEF i postępowania z pacjentami.

Analizy mogą również zostać wykorzystane w badaniach, które będą prowadzone w przyszłości, w sprawie udziału w których, możemy się z tobą kontaktować.

Analizy próbek mogą obejmować analizy twoich genów, a także białek, lipidów, węglowodanów i szeroki zakres innych analiz. Analiza twoich genów może obejmować sekwencjonowanie części lub całości twojego kodu DNA. Twoja próbka i informacje pozyskane w toku jej analiz, zostaną powiązane ze wszystkimi innymi informacjami zebranymi w ramach badania.

Twoja próbka zostanie oznaczona pseudoidentyfikatorem, a analizy zostaną przeprowadzone na próbkach pseudonimizowanych. Żadne dane osobowe, które mogłyby Cię zidentyfikować, nie będą przechowywane razem z próbką, ani przekazywane zewnętrznym zespołom przeprowadzającym analizy próbek.

Czy moje informacje i próbka zostaną udostępnione?

Pseudonimizowane informacje dotyczące badań, w tym informacje genetyczne, mogą być udostępniane do celów badawczych naukowcom lub organizacjom, w tym firmom komercyjnym, w Wielkiej Brytanii lub poza jej granicami, w tym poza Europejskim Obszarem Gospodarczym i w Stanach Zjednoczonych Ameryki, gdzie przepisy o ochronie danych mogą być inne.

Analizy twojej spseudonimizowanej próbki, w tym analizy genetyczne, zostaną przeprowadzone przez najbardziej zespół, który będzie najbardziej kompetentny. Może się to odbyć w placówkach prowadzonych przez NHS,

organizacjach badawczych lub placówkach podmiotów prowadzących działalność komercyjną. Placówki te mogą znajdować się w Wielkiej Brytanii lub za granicą, w tym poza Europejskim Obszarem Gospodarczym oraz w Stanach Zjednoczonych Ameryki.

Wnioski o dostęp do danych i próbek będą rozpatrywane przez komisję nadzorczą. Udostępnianie danych lub próbek naukowcom lub organizacjom wnioskującym o dostęp będzie odbywać się na podstawie specjalnych umów. Umowy są prawnie wiążące i regulują w jaki sposób dane i próbki będą wykorzystywane przy zachowaniu odpowiednich standardów.

Wyniki analiz informacji pozyskanych w toku badań oraz próbek, zostaną przedstawione w raportach, publikacjach i prezentacjach. W żadnym z nich nie zostaniesz zidentyfikowany. Pod zakończeniu każdego z badania, informacje znajdujące się w naukowej bazie danych, mogą zostać przekazane do archiwów naukowych celem wykorzystania ich w badaniach naukowych i klinicznych.

Co się stanie w przypadku powstania wynalazku z wykorzystaniem moich danych i/lub próbek?

UK HFpEF prowadzi działalność niekomercyjną. UK HFpEF nie sprzeda twoich próbek, aby na tym zarobić i nie zezwoli na to żadnej osobie, która je opracowuje. Jednakże, jeśli dane lub próbki zostaną udostępnione innym instytucjom prowadzącym działalność badawczą lub komercyjną, może zostać pobrana opłata na pokrycie kosztów operacyjnych poniesionych przez zespół badawczy. Twoja próbka lub dane mogą pomóc badaczom sektora publicznego i prywatnego w stworzeniu wynalazku, np. nowego produktu umożliwiającego diagnozę i leczenie niewydolności serca. Jeśli wynalazek powstanie w wyniku badań wykorzystujących twoje dane lub próbkę, nie otrzymasz żadnej rekompensaty, uznania lub zapłaty. UK HFpEF wraz z partnerami sektora publicznego, mogą współpracować z firmami prywatnymi w kierunku stworzenia wynalazków z korzyścią dla pacjentów i których wykorzystanie przyczyni się do poprawy jakości opieki zdrowotnej.

Gdzie mogę znaleźć więcej informacji na temat tego, w jaki sposób wykorzystywane są moje dane?

Więcej informacji na temat wykorzystywania twoich danych osobowych znajdziesz na:

- <https://research.cmft.nhs.uk/getting-involved/gdpr-and-research>
- Na stronie poświęconej badaniu UK HFpEF
- Pytając jednego z członków zespołu badawczego UK HFpEF
- Kontaktując się z zespołem badawczym UK HFpEF [strona do wstawienia danych kontaktowych]
- Kontaktując się z inspektorem ochrony danych Sponsora (dpo@mft.nhs.uk)

Jak przebiega proces kontaktowania się w sprawie udziału w innych badaniach naukowych?

UK HFpEF wspiera rekrutację uczestników do innych badań naukowych. Uczestnicy będą zazwyczaj wybierani do takich badań na podstawie ich cech, takich jak ich wywiad chorobowy, wyniki badań obrazowych, analizy próbek, cech genetyczne lub innych cech. Udział pacjentów w innych badaniach przyczyni się do zwiększenia ich skuteczności, a pacjentom którzy zachcą wziąć w nich udział, taką właśnie możliwość. Jako przykład takich badań można podać badania kliniczne, ocenę nowych metod diagnostycznych lub badań nad zastosowaniem u pacjentów nowych procedur leczenia.

W przypadku takich badań wymagane będą odrębne zgody na ich przeprowadzenie. Procedury, w ramach których podmioty prowadzące takie badania będą się z tobą kontaktować, będą nadzorowane przez komisję nadzorującą UK HFpEF. Otrzymasz kompletne informacje na temat każdego z badań, jak również możliwość zdecydowania, czy w danym momencie chcesz wziąć w nich udział. Otrzymasz zaproszenie do udziału w nie więcej niż 4 badaniach na przestrzeni każdego z dwunastomiesięcznych okresów. Zaproszenie do udziału w badaniu które ma się odbyć w przeszłości, nie oznacza, że twoje zdrowie jest zagrożone.

Jakie są korzyści z udziału w badaniu UK HFpEF?

Nie odniesiesz żadnych bezpośrednich korzyści. Jednakże, pacjenci biorący udział w badaniach mogą dowiedzieć się czegoś więcej na temat swojej choroby, spędzić więcej czasu z zespołem badawczym oraz zadać pytania. Dzięki udziałowi w badaniach lepiej zrozumiesz HFpEF oraz przyczynisz się do powstania nowych metod diagnostycznych i leczenia.

Jakie są zagrożenia związane z udziałem w projekcie UK HFpEF?

Próbki krwi: próbki krwi pobierze wykwalifikowany personel, ale może to czasami powodować dyskomfort i niewielkie siniaki.

Możesz zostać poproszony o wykonanie testu marszu. Polega on na przejściu się we własnym tempie w czasie do 6 minut. W każdej chwili możesz się zatrzymać. Test nie wiąże się z jakimkolwiek szczególnym ryzykiem.

Jeśli w ramach zapewnianej opieki medycznej, masz wykonany rezonans magnetyczny, możesz zostać poproszony o wykonanie dodatkowych 5 minut badania. Badanie nie wiąże się z jakimkolwiek dodatkowym ryzykiem.

Czy mogę dowiedzieć się jakie są wyniki badań przeprowadzonych przy użyciu moich próbek i danych?

Zespół badawczy UK HFpEF nie udostępni ci wyników badań przeprowadzonych przy użyciu twoich próbek i danych, nie zostaną one dołączone do twojej dokumentacji medycznej, ani udostępnione sprawującym nad tobą opiekę lekarzom. Zostaną one wykorzystane wyłącznie do celów badawczych. Informacje na temat postępów badań oraz ich wyniki zostaną zamieszczone na stronie UK HFpEF.

Czy mam możliwość zdecydowania w jaki sposób zostaną wykorzystane moje dane i próbki?

Z udziału w badaniach możesz zrezygnować na każdym ich etapie, ale dane którymi będziemy dysponować do tego momentu, zostaną zachowane. Jeśli zdecydujesz, że chcesz zrezygnować z udziału w badaniach, poprosimy cię o wybranie jednej z opcji opisanych w następnym paragrafie. Aby nasze badania były wiarygodne, musimy zarządzać twoimi danymi w określony sposób. Oznacza to, że będziesz mieć możliwości zapoznania się lub zmiany danych jakimi dysponujemy na twój temat.

Co jeśli nie chcę dłużej uczestniczyć w badaniach UK HFpEF?

Jeśli nie chcesz dłużej uczestniczyć w badaniach UK HFpEF, możesz w każdej chwili z nich zrezygnować nie podając przyczyny. W przypadku chęci rezygnacji z udziału w badaniach, skontaktuj się z zespołem badawczym w miejscu w którym zgłosiłeś się do udziału lub z centralnym zespołem badawczym. Dane kontaktowe znajdziesz na końcu tego arkusza informacyjnego. Poprosimy cię o zaznaczenie jednej z następujących opcji:

1. Nie chcę aby się ponownie ze mną kontaktowano. Nie będziemy się ponownie z tobą kontaktować. Wyrażasz jednak zgodę na kontynuowanie badań z wykorzystaniem twoich danych i próbek oraz na dalsze gromadzenie informacji z twojej dokumentacji medycznej, zdrowotnej, dokumentacji pozostającej w dyspozycji podmiotów opieki społecznej i innych informacji związanych ze zdrowiem, które są gromadzone lub przechowywane w systemach lokalnych, regionalnych i ogólnokrajowych.

2. Nie chcę aby się ponownie ze mną kontaktowano, ani analizowano moją próbkę. Nie będziemy się ponownie z tobą kontaktować. Twoja próbka która nie została jeszcze poddana analizie, zostanie zniszczona i nie będzie mogła zostać wykorzystana w dalszych badaniach. Jednak zezwalasz na kontynuowanie badań z wykorzystaniem informacji, które już posiadamy na Twój temat, w tym z dotychczasowej analizy twojej próbki, oraz zezwalasz na dalsze gromadzenie informacji z twojej dokumentacji medycznej, zdrowotnej, informacji pozostających w dyspozycji podmiotów opieki społecznej i innych informacji pochodzących od podmiotów związanych z opieką zdrowotną, które są gromadzone lub przechowywane w systemy lokalne, regionalne i ogólnokrajowe.

3. Nie chcę aby się ponownie ze mną kontaktowano, ani analizowano moją próbkę oraz przetwarzano moje dane. Nie będziemy się ponownie z tobą kontaktować. Twoja próbka która nie została jeszcze poddana analizie, zostanie zniszczona i nie będzie mogła zostać wykorzystana w dalszych badaniach. Przystaniemy gromadzić informacje z twojej dokumentacji medycznej, zdrowotnej, pozostającej w dyspozycji podmiotów opieki społecznej i innych informacji związanych ze zdrowiem. Twoje dane którymi dysponujemy nie zostaną wykorzystane do dalszych badań.

Jeśli zrezygnujesz z dalszego udziału w badaniu i nie zadeklarujesz żadnej z powyższych opcji, zastosujemy opcję 1. W każdym z powyższych trzech przypadków:

- Twoje dane osobowe zostaną zarchiwizowane jako dowód twojej wstępnej deklaracji udziału w badaniu oraz rezygnacji z udziału.
- Twoje dane które pozyskaliśmy do tej pory, zostaną zachowane. Istniejące dane nie mogą zostać zniszczone. Dane które zostały bezpiecznie udostępnione innym podmiotom, przeanalizowane lub wykorzystane w raportach lub publikacjach, nie mogą zostać zwrócone ani wycofane.

- W przypadku wyboru opcji 1 lub 2, wyrażasz również zgodę na wykorzystanie swoich danych w przyszłości. W przypadku wyboru opcji 3, istniejące dane nie będą wykorzystane w przyszłości.
- Nie będzie możliwości zniszczenia próbek już przygotowanych, udostępnionych do analizy lub poddanych analizie.

Kto prowadzi badania?

Badania finansuje zespół opieki zdrowotnej o statusie fundacji NHS Uniwersytetu w Manchesterze [ang. Manchester University NHS Foundation Trust]. Badanie jest finansowane przez National Institute for Health Research (NIHR) przy wsparciu NIHR-British Heart Foundation Cardiovascular Partnership. Początkowo fundusze przeznaczone na rozpoczęcie badania i rekrutację około 875 pierwszych pacjentów. Równolegle pozyskiwane są kolejne fundusze, aby kontynuować to badanie i przeprowadzić rekrutację 10 000 pacjentów. Badanie zostało zweryfikowane przez Krajową Komisję ds. Etyki Badań [ang. National Research Ethics Service Committee] oraz Urząd ds. Badań Zdrowotnych [ang. Health Research Authority], aby upewnić się, że jest ono akceptowalne z naukowego i etycznego punktu widzenia. Badanie i procedury w ramach badania będzie nadzorowała komisja nadzorcza UK HFpEF. Komisja ta składa się z badaczy, przedstawiciela sponsora i pacjentów.

Co się stanie jeśli wystąpi jakiś problem?

W przypadku wszelkich wątpliwości dotyczących jakiegokolwiek aspektu badań, skontaktuj się z jednym z naszych zespołów badawczych, który postara się odpowiedzieć na twoje pytania. Jeśli twoje wątpliwości nie zostaną rozwiązane i zdecydujesz się na złożenie formalnej skargi, możesz to zrobić kontaktując się z Biurem ds. porad i kontaktów z pacjentami NHS (PALS) lub instytucją równoważną. Członkowie lokalnego zespołu szpitalnego powinni być w stanie udzielić ci tych informacji.

W trakcie badania zostaną podjęte środki ostrożności. Jednak w mało prawdopodobnym przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu w wyniku udziału w tym badaniu, nie obowiązują żadne szczególne przepisy dotyczące odszkodowań. Jeśli doznasz szkody na skutek czyjegoś zaniedbania, możesz mieć podstawy do wszczęcia postępowania sądowego o odszkodowanie przeciwko Manchester University NHS Foundation Trust, ale może się to wiązać z koniecznością pokrycia kosztów postępowania. Powinieneś skorzystać z normalnych procedur składania skarg przez Narodową Służbę Zdrowia.

Z kim mogę się skontaktować w celu uzyskania dalszych informacji?

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące badania, porozmawiaj z członkiem zespołu badawczego (uwaga: personel ten nie udziela porad medycznych. Jeśli masz pytania dotyczące opieki klinicznej, skontaktuj się ze swoim zespołem specjalistów).

Zespół badawczy w [Insert name of site]: [Insert contact details of site PI/research team].

Centralny zespół badawczy: email UK-HFpEF@mft.nhs.uk lub tel. 0161 291 4075

Chcielibyśmy podziękować za poświęcenie czasu na przeczytanie tego arkusza informacyjnego i ewentualny udział w badaniu.



Niewydolność serca w Wielkiej Brytanii z zachowanym rejestrem frakcji wyrzutowej (UK HFpEF)

FORMULARZ ZGODY

Wypełnia placówka lokalna:															
Nazwa placówki:															
Numer uczestnika badania:															
Nazwisko uczestnika:															
Imię uczestnika:															
Data ur. uczestnika:			/			/									

Wypełnia uczestnik

Po przeczytaniu i zrozumieniu informacji w każdej sekcji, złóż w każdym polu parafkę. Po wypełnieniu formularza wydrukuj go, opatrz datą i podpisz się.

Aby wziąć udział w badaniu, musisz udzielić wszystkich zgód

1. Udział w badaniu

- Przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) treść ulotki informacyjnej na temat tego badania (wersja 4.0,27/03/23). Miałem(am) możliwość zadawania pytań i udzielono mi na nie satysfakcjonujących odpowiedzi.
- Rozumiem, że udział w badaniu jest dobrowolny i że w każdej chwili mogę się z niego wycofać bez podania przyczyny, co nie będzie miało wpływu na jakość opieki jaką otrzymuję. Rozumiem, że jeśli się wycofam, zostanę poproszony(a) o wybranie jednej z opcji wyjaśnionych w arkuszu informacyjnym.

W tym miejscu postaw parafkę, aby potwierdzić, że przeczytałeś i zrozumiałeś tę sekcję

2. Data

- Wyrażam zgodę na gromadzenie przez zespół UK HFpEF informacji dotyczących mojego dotychczasowego i przyszłego stanu zdrowia pochodzących z dokumentacji medycznej, dokumentacji pozostającej w dyspozycji podmiotów opieki społecznej i innych podmiotów zajmujących się ochroną zdrowia, które są gromadzone lub przechowywane w systemach lokalnych, regionalnych i ogólnokrajowych. Gromadzone informacje mogą obejmować: dokumentację lekarza rodzinnego, dokumentację szpitalną, krajowe dane dotyczące zdrowia zebrane przez organizacje krajowe (takie jak NHS Digital, krajowy urząd statystyczny, Public Health Scotland, Research Data Scotland, SAIL Databank for Wales), dane krajowe lub dane z lokalnych audytów lub jakiegokolwiek inne źródło informacji dotyczące mojego zdrowia.
- Rozumiem, że krajowe organizacje, takie jak NHS Digital, mogą z czasem zmienić swoją nazwę lub status. Aby uniknąć wątpliwości, wyrażam zgodę na dostęp, gromadzenie i wykorzystywanie wszelkich informacji medycznych, zdrowotnych lub związanych z opieką społeczną przechowywanych przez tego typu organizacje w ramach badania UK HFpEF.
- Wyrażam zgodę na długoterminowe przechowywanie i wykorzystywanie moich danych, w tym na wypadek mojej niezdolności do pracy lub śmierci.
- Rozumiem, że moje dane będą przechowywane przy użyciu unikalnego kodu (pseudonimizowane). Wszystkie moje dane mogą być ze sobą łączone, w tym moje próbki i informacje uzyskane z moich próbek, oraz analizowane.
- Wyrażam zgodę na bezpieczne przechowywanie moich danych osobowych i kontaktowych, takich jak imię i nazwisko, pełna data urodzenia, numer NHS, adres i dane kontaktowe oraz dane mojego lekarza pierwszego kontaktu, zgodnie z opisem w ulotce informacyjnej, i wykorzystywane do celów określonych w karcie informacyjnej.

- f. Wyrażam zgodę na udostępnianie moich pseudonimizowanych danych w celach badawczych naukowcom lub organizacjom, w tym podmiotom prowadzącym działalność komercyjną w Wielkiej Brytanii lub za granicą, w tym poza Europejskim Obszarem Gospodarczym i w Stanach Zjednoczonych Ameryki.
- g. Wyrażam zgodę na umieszczanie informacji uzyskanych w wyniku analizy moich danych, w tym analizy moich próbek, w raportach, publikacjach lub prezentacjach. Wyrażam zgodę na przekazanie po zakończeniu badania moich danych zgromadzonych na potrzeby badania do archiwów badawczych lub naukowych w celu wykorzystania ich w badaniach naukowych i medycznych.
- h. Wyrażam zgodę na umieszczenie kopii niniejszego formularza zgody w bazie danych badania.

W tym miejscu postaw parafkę, aby potwierdzić, że przeczytałeś i zrozumiałeś tę sekcję

3. Próbka krwi

- a. Wyrażam zgodę na oddanie próbki krwi o objętości do około 50 ml.
- b. Rozumiem, że oddaję próbkę krwi i informacje o sobie nieodpłatnie.
- c. Rozumiem, że moja próbka zostanie oznaczona unikalnym kodem (pseudonimizowanym).
- d. Wyrażam zgodę na długoterminowe przechowywanie i wykorzystywanie mojej próbki, w tym w przypadku mojej niezdolności do pracy lub śmierci.
- e. Wyrażam zgodę na analizę mojej próbki zgodnie z opisem zamieszczonym w arkuszu informacyjnym. Może to obejmować sekwencjonowanie części lub całości mojego kodu DNA.
- f. Rozumiem, że moja próbka i informacje pozyskane w toku jej analiz, zostaną powiązane ze wszystkimi innymi informacjami zebranymi w ramach badania.
- g. Rozumiem, że analiza mojej próbki może odbywać się w placówkach NHS, ośrodkach badawczych lub podmiotach prowadzących działalność komercyjną i może odbywać się na terytorium Wielkiej Brytanii lub za granicą, w tym poza Europejskim Obszarem Gospodarczym i w Stanach Zjednoczonych Ameryki.
- h. Wyrażam zgodę na wykorzystanie mojej próbki w przyszłych badaniach bez mojej dalszej zgody.

W tym miejscu postaw parafkę, aby potwierdzić, że przeczytałeś i zrozumiałeś tę sekcję

4. Wyniki

Rozumiem, że zespół UK HFpEF nie przekaze mi informacji zwrotnej na temat wyników uzyskanych w wyniku mojego udziału w badaniu.

W tym miejscu postaw parafkę, aby potwierdzić, że przeczytałeś i zrozumiałeś tę sekcję

5. Inne badania

Rozumiem, że mogę zostać zaproszony(a) do udziału w innych badaniach naukowych w oparciu o posiadane lub dostępne dane na mój temat i/lub analizę próbek, które przekazałem(am). Otrzymam pełne informacje o tych badaniach, kiedy i jeśli nastąpi taki kontakt. Rozumiem, że mam swobodę decydowania o tym, czy wziąć udział w tych badaniach.

W tym miejscu postaw parafkę, aby potwierdzić, że przeczytałeś(aś) i zrozumiałeś(aś) tę sekcję

Podpisując ten formularz, deklarujesz, że wyrażasz wszystkie zgody z powyższych sekcji

Twoje imię i nazwisko (WIELKIE LITERY)			
Twój podpis		Data	

Wypełnia osoba przyjmująca zgodę			
Twoje imię i nazwisko (WIELKIE LITERY)			
Podpis		Data	

Oryginał tego formularza należy dołączyć do dokumentacji tej placówki (w wersji elektronicznej lub papierowej). Kopie należy dostarczyć uczestnikowi, dołączyć do dokumentacji medycznej uczestnika i przesłać do bazy danych badania