



Marea Britanie - Registrul privind insuficiența cardiacă cu fracție de ejeție conservată (UK HFpEF)

FIȘĂ INFORMATIVĂ PENTRU PARTICIPANȚI Versiunea 4.0 27/03/23

Rezumat

Vă invităm să participați la un studiu de cercetare. În cadrul acestui studiu ne propunem să îmbunătățim calitatea vieții și rezultatele pacienților cu insuficiență cardiacă cu fracție de ejeție conservată în viitor. Studiul implică o probă de sânge (care va fi utilizată pentru o serie de teste, inclusiv testele genetice), completarea unui chestionar și acceptarea faptului că informațiile medicale, de sănătate și de asistență socială din trecut și viitor pot fi colectate și utilizate pentru cercetare. De asemenea, vi se poate solicita să efectuați un test de evaluare a mersului pe jos și o scanare suplimentară de 5 minute dacă vi s-a făcut deja o scanare RMN. Prin participarea la acest studiu, vi se poate oferi de asemenea posibilitatea de a participa la alte studii legate de insuficiența cardiacă cu fracție de ejeție conservată.

Înainte de a decide dacă să doriți sau nu să participați, este important să înțelegeți motivul acestei cercetări și implicațiile acesteia. Vă rugăm să vă acordați timp pentru a citi cu atenție următoarele informații și să le discutați cu alte persoane, dacă doriți. Vă rugăm să ne întrebați dacă aveți neclarități sau dacă doriți mai multe informații. Vă mulțumim foarte mult pentru timpul acordat în acest sens și pentru că ați luat în considerare participarea.

Care este scopul studiului?

Insuficiența cardiacă apare atunci când inima nu mai este capabilă să pompeze sânge în organism în mod corespunzător. Aceasta poate duce la lipsa de aer, umflarea picioarelor și a gleznelor și la oboseală. La aproximativ jumătate dintre pacienții cu insuficiență cardiacă, un indicator al funcției de pompă a inimii, denumit "fracție de ejeție", este normal. Acest tip de insuficiență cardiacă se numește insuficiență cardiacă cu fracție de ejeție conservată sau HFpEF.

HFpEF este o afecțiune neînțeleasă pe deplin. Nu este clar motivul pentru care unele persoane dezvoltă HFpEF, sau ceea ce determină severitatea afecțiunii. Opțiunile de tratament pot fi limitate.

Pacienții cu HFpEF au fost tratați în mod tradițional ca și cum toți ar avea aceeași afecțiune. Cu toate acestea, devine clar că diagnosticul de HFpEF include pacienți cu o serie de anomalii diferite ale inimii și ale vaselor de sânge, precum și afecțiuni subiacente diferite, care pot contribui la insuficiența cardiacă.

Acest studiu poartă denumirea "Marea Britanie - Registrul privind insuficiența cardiacă cu fracție de ejeție conservată" sau "UK HFpEF". Scopul său este de a înțelege mai bine motivul pentru care oamenii dezvoltă HFpEF, de a dezvolta teste mai eficiente în vederea diagnosticării, de a identifica și testa noi tratamente și de a urmări starea de sănătate a persoanelor care participă la acest studiu pe parcursul mai multor ani. Sperăm că vor participa mii de pacienți cu HFpEF.

De ce mi s-a cerut să particip?

Vi se cere să participați pentru că ați fost diagnosticat(ă) cu HFpEF.

Trebuie să particip?

Nu. Depinde de dvs. să decideți dacă participați sau nu. Dacă decideți să participați, un membru al echipei de studiu vă va solicita să semnați un formular de consimțământ. Dacă decideți să participați și apoi să vă răzgândiți, sunteți liber(ă) să vă retrageți din studiu în orice moment, fără a oferi un motiv. Dacă decideți să nu participați, decizia dvs. nu va afecta standardul asistenței medicale de care beneficiați.

Ce implică participarea?

Dacă sunteți de acord să participați, vă vom solicita următoarele, care ne așteptăm să dureze până la aproximativ 45 de minute:

- Să semnați un formular de consimțământ cu privire la studiu.
- Să furnizați numele, data nașterii, sexul, apartenența etnică, numărul NHS, detaliile de contact (inclusiv adresa, e-mailul și numerele de telefon, dacă sunt disponibile) și detalii despre medicul dvs. de familie; aceste informații vor fi stocate în siguranță.
- Să completați un chestionar cu privire la sănătatea și stilul dvs. de viață.

- Să participați la o evaluare a stării dvs. fizice. Aceasta poate include, de exemplu, evaluarea simptomelor și a semnelor de insuficiență cardiacă, a semnelor vitale și a fragilității.
- Să vi se recolteze o probă de sânge, până la maximum 50 ml (aproximativ 10 lingurițe), pentru a permite efectuarea mai multor analize de laborator. Acest lucru este în plus față de orice probă de sânge pe care o furnizați ca parte a îngrijirii de rutină.
- Putem solicita de asemenea efectuarea unui test cu privire la mersul pe jos pentru a măsura capacitatea de exercițiu. Acest lucru implică mersul pe jos în ritmul propriu timp de până la 6 minute, de exemplu de-a lungul unui coridor, timp în care un membru al echipei de studiu va măsura cât de departe mergeți. Vă puteți opri în orice moment. Dacă vă cerem sau nu să efectuați acest test va depinde de facilitățile disponibile și de capacitatea dvs. de a merge.
- Dacă sunteți programat(ă) pentru o scanare RMN ca parte a asistenței dvs. clinice, vă putem solicita o prelungire cu 5 minute a duratei de scanare, în vederea luării unor imagini și măsurători suplimentare care să ne permită să înțelegem mai bine modul în care funcționează inima.
- Sunteți de acord cu colectarea informațiilor medicale relevante (din trecut sau din viitor) din înregistrările medicale, de sănătate, de asistență socială și alte înregistrări medicale, care sunt colectate sau deținute în sistemele locale, regionale și naționale. Informațiile colectate pot include: înregistrările de la medicul de familie, înregistrările din spitale, datele naționale medicale colectate de organizațiile naționale (cum ar fi NHS Digital, Oficiul pentru statistică națională, serviciul de sănătate publică din Scoția, datele de cercetare din Scoția, Banca de date SAIL pentru Țara Galilor, datele de audit naționale sau locale sau orice altă sursă de informații relevante pentru sănătatea dumneavoastră. Informațiile care pot fi colectate includ, dar nu se limitează la: istoricul medical, diagnostice, simptome, semne, rețete, medicamente, vaccinări, recomandări către diferiți profesioniști din domeniul sănătății, teste de laborator (de exemplu, de sânge și urină), scanări (de exemplu, scanări imagistice ale inimii, creierului și corpului), informații despre prezența și internările în spital, informații despre registrul de deces, stilul de viață și orice alte informații legate de sănătate.
- Vi se poate solicita să participați la studii de cercetare suplimentare aprobate, care pot fi legate de UK HFpEF. Dacă sunteți eligibil(ă) și interesat(ă) să participați, vi se vor furniza informații suplimentare. Consimțământul dumneavoastră pentru astfel de studii va fi solicitat separat. Nu aveți nicio obligație de a participa la astfel de studii.

Ce se va întâmpla cu informațiile și probele mele de sânge?

În acest studiu, vom folosi informații de la dvs., din înregistrările dvs. medicale și din analizele de laborator ale probei dvs. de sânge. Donați informațiile și proba de sânge sub formă de cadou, fără a primi nicio plată.

Manchester University NHS Foundation Trust, cu sediul în Marea Britanie, este sponsorul UK HFpEF și va acționa în calitate de operator de date al studiului. Acest lucru înseamnă că Manchester University NHS Foundation Trust este responsabil de informațiile și eșantioanele dvs., asigurându-se că acestea sunt utilizate în mod corespunzător.

Cum veți avea grijă de mine și cum veți folosi informațiile despre mine?

Urmăm cele mai bune practici etice și juridice pentru a ne asigura că toate informațiile colectate vor fi tratate în mod confidențial. Toate informațiile (sau datele) studiului vor fi păstrate într-o bază de date de cercetare. Baza de date de cercetare este dezidentificată și "pseudonimizată". Acest lucru înseamnă că datele personale care v-ar putea identifica (cum ar fi numele, data completă a nașterii, numărul NHS, adresa și datele de contact) vor fi eliminate și vor fi înlocuite cu un cod unic pentru dvs. Acest cod se numește "pseudo-identificator". Detaliile personale care vă pot identifica vor fi păstrate într-o bază de date separată pentru administrarea studiului. Doar un număr foarte mic al membrilor desemnați ai echipei de studiu vor avea acces la detaliile dvs. personale în baza de date de administrare a studiului. Acești membri ai echipei de studiu vor fi desemnați de Comitetul director (a se vedea secțiunea "Cine conduce studiul?") pentru o descriere a Comitetului director). Cercetătorii care lucrează cu datele studiului în baza de date de cercetare nu vor avea acces la datele dvs. personale. O copie electronică a formularului dvs. de consimțământ va fi încărcată și stocată în siguranță alături de datele dvs. personale în baza de date de administrare a studiului.

Pseudonimizarea permite echipei de studiu să conecteze informațiile studiului și probele cu rezultatele analizei probelor. Legătura dintre pseudo-identificatori și datele dvs. personale va fi păstrată în siguranță în baza de date de administrare a studiului.

În anumite circumstanțe, de exemplu pentru a îndeplini solicitările de acces la date din Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR), este posibil să ni se solicite să combinăm datele de studiu ale participanților cu

datele lor personale. Membrii echipei de studiu care ar desfășura o astfel de activitate vor fi instruiți și vor primi aprobarea specifică din partea Comitetului director și a sponsorului studiului.

Care este motivul pentru care unii membri ai echipei de studiu trebuie să acceseze datele mele personale?

Avem nevoie de aceste informații pentru a efectua cercetarea. De exemplu, este posibil să fie necesar să vă contactăm pentru a organiza vizite de studiu, pentru a prelua informații din dosarele dvs. de sănătate și asistență socială sau din bazele de date naționale legate de sănătate și pentru a vă putea contacta cu privire la viitoarele studii de cercetare. Aceste informații sunt de asemenea necesare pentru ca înregistrările dvs. să poată fi verificate și pentru a ne asigura că cercetarea este efectuată în mod corespunzător. Manchester University NHS Foundation Trust va păstra datele dvs. personale timp de 10 ani după finalizarea studiului, astfel încât rezultatele studiului să poată fi verificate dacă este necesar. Vom păstra toate informațiile despre dvs. în siguranță.

Cum vă veți ocupa de și cum veți folosi eșantioanele (probele) mele?

Proba dvs. poate fi supusă unei prelucrări inițiale și unei depozitări la sediul local NHS, după care va fi transferată într-o unitate de procesare și depozitare securizată din Regatul Unit, cum ar fi Centrul național de cercetare a probelor biologice din Milton Keynes.

O mare varietate de analize de laborator pot fi efectuate dintr-un singur eșantion în scopuri de cercetare, ca parte a acestui studiu sau a cercetărilor ulterioare. Acestea ne vor ajuta la:

- îmbunătățirea înțelegerii HFpEF și a motivului pentru care unii oameni o dezvoltă;
- identificarea diferitelor tipuri de HFpEF;
- sprijinirea dezvoltării de noi teste de diagnosticare,
- acordarea de sprijin pentru îmbunătățirea orientărilor privind gestionarea pacienților,
- sprijinul dezvoltării de noi tratamente și la înțelegerea motivului pentru care oamenii răspund diferit la tratamente;
- îmbunătățirea sau sprijinirea altor aspecte ale cercetării HFpEF și ale gestionării pacienților.

Analizele pot sprijini de asemenea efectuarea unor studii viitoare în legătură cu care puteți fi contactat(ă) în vederea participării.

Analizele probelor pot include analize ale genelor, precum și ale proteinelor, lipidelor, carbohidraților și o gamă largă de alte analize. Analiza genelor poate include determinarea secvenței unei părți sau a întregului cod ADN. Eșantionul dvs. și informațiile generate de analizele acestuia vor fi legate de toate celelalte informații colectate ca parte a studiului.

Proba dvs. va fi etichetată cu un pseudo-identificator, iar analizele vor fi efectuate pe probe pseudonimizate. Niciun detaliu personal care vă poate identifica nu va fi păstrat împreună cu proba sau transmis echipelor externe care efectuează analize ale probei.

Informațiile și eșantionul meu vor fi partajate?

Informațiile dvs. de studiu pseudonimizate, inclusiv informațiile genetice, pot fi partajate în scopuri de cercetare cu cercetători sau organizații, inclusiv companii comerciale, în Regatul Unit sau în străinătate, inclusiv în afara Spațiului Economic European și în Statele Unite ale Americii, unde legile privind protecția datelor pot diferi.

Analizele probei (eșantionului) dvs. pseudonimizat(e), inclusiv analizele genetice, vor fi efectuate de echipa cea mai potrivită în acest domeniu. Acest lucru poate avea loc în cadrul facilităților administrate de NHS, organizațiilor de cercetare sau companiilor comerciale. Facilitățile pot avea sediul în Regatul Unit sau în străinătate, inclusiv în afara Spațiului Economic European și în Statele Unite ale Americii.

Cererile pentru accesul la date și eșantioane vor fi gestionate de Comitetul director. Eliberarea datelor sau eșantioanelor către cercetătorii sau organizațiile care solicită acces va face obiectul unor acorduri specifice. Acordurile sunt obligatorii din punct de vedere juridic și vor reglementa utilizarea datelor și a eșantioanelor și vor asigura faptul că standardele sunt respectate.

Rezultatele analizelor informațiilor de studiu și ale eșantioanelor vor fi prezentate în rapoarte, publicații și prezentări. Nu veți fi identificat(ă) în mod personal în niciunul dintre acestea. La sfârșitul studiului, informațiile deținute în baza de date de cercetare pot fi transferate în arhive științifice sau de cercetare pentru a fi utilizate în cercetarea științifică și medicală.

Ce se întâmplă dacă apare o invenție în urma utilizării informațiilor mele personale și/sau a mostrelor mele?

UK HFpEF funcționează pe bază necomercială. UK HFpEF nu va vinde eșantionul sau datele pentru a obține profit și nu va permite nimănui care lucrează pentru UK HFpEF să facă acest lucru. Cu toate acestea, în cazul în care datele sau eșantioanele sunt puse la dispoziția altor instituții de cercetare sau societăți comerciale, se poate percepe o taxă pentru a acoperi costurile operaționale ale echipei de studiu UK HFpEF. Eșantioanele și datele dvs. pot ajuta cercetătorii din sectorul public și comercial să realizeze o invenție, de exemplu, să dezvolte un nou produs pentru a diagnostica sau trata insuficiența cardiacă. Dacă o invenție rezultă în urma cercetării efectuate cu datele sau eșantioanele dvs., nu veți primi nicio compensație, recunoaștere sau plată. UK HFpEF și partenerii săi din sectorul public pot colabora cu companiile comerciale pentru a dezvolta invenții în beneficiul pacienților și sperăm că astfel de produse vor fi utilizate pentru a îmbunătăți asistența medicală.

Unde pot afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile mele?

Puteți afla mai multe despre modul în care folosim informațiile dvs.

- accesând <https://research.cmft.nhs.uk/getting-involved/gdpr-and-research>
- consultând site-ul web al studiului UK HFpEF
- solicitând să discutați cu unul dintre membrii echipei de cercetare UK HFpEF
- prin contactarea unuia dintre membrii echipei de cercetare HFpEF [introduceți datele de contact ale centrului]
- prin contactarea responsabilului cu protecția datelor al sponsorului (dpo@mft.nhs.uk)

Cum funcționează procesul de contactare cu privire la implicarea în alte studii de cercetare?

UK HFpEF sprijină recrutarea participanților la alte studii de cercetare. Participanții vor fi în general identificați pentru astfel de studii în funcție de caracteristicile lor, cum ar fi istoricul medical, măsurătorile de la scanare, analiza probelor, genetica sau alte caracteristici. Recomandarea pacienților pentru alte studii înseamnă că cercetarea poate fi efectuată mai eficient și oferă pacienților care doresc să participe la alte studii posibilitatea de a face acest lucru. Exemple de alte studii pot include, dar nu se limitează la: studii ale unor noi medicamente, evaluări ale unor noi diagnostice sau studii care evaluează pacienții în cadrul altor proceduri.

Astfel de studii vor necesita propriile aprobări. Procesul de contactare în cadrul altor studii va fi supravegheat de către Comitetul director din cadrul UK HFpEF. Veți primi informații complete cu privire la fiecare studiu și veți fi liber(ă) să decideți dacă participați sau nu în acel moment. Veți fi invitat(ă) să participați la maxim 4 alte studii în orice perioadă de 12 luni. Dacă sunteți contactat(ă) pentru a participa la un studiu ulterior, acest lucru nu înseamnă că sănătatea dumneavoastră este în pericol.

Care sunt avantajele privind participarea la UK HFpEF?

S-ar putea să nu existe niciun beneficiu direct pentru dvs. Cu toate acestea, pacienții care participă la cercetare pot avea o mai bună înțelegere a afecțiunii lor, petrecând mai mult timp cu echipa de cercetare și având posibilitatea de a pune întrebări. Prin participarea dvs., veți contribui la îmbunătățirea înțelegerii noastre a HFpEF și veți sprijini dezvoltarea unor noi teste și tratamente de diagnosticare.

Care sunt riscurile de participare la UK HFpEF?

Prelevarea probelor de sânge: Personalul calificat va efectua prelevarea probelor (eșantionarea), dar acest lucru poate provoca uneori disconfort și o mică vânătăie.

Este posibil să vi se solicite să faceți un test pentru evaluarea mersului pe jos: acest lucru implică pur și simplu mersul pe jos în ritmul propriu, timp de până la 6 minute. Vă puteți opri în orice moment. Nu există riscuri specifice asociate.

Dacă aveți programat un RMN ca parte a îngrijirii clinice, vi se poate solicita o perioadă suplimentară de 5 minute de scanare: acest lucru nu este asociat cu niciun risc suplimentar.

Pot afla rezultatele obținute din proba și informațiile mele?

Echipa UK HFpEF nu vă va pune la dispoziție niciun feedback cu privire la rezultatele obținute în urma participării dvs. la studiu, iar rezultatele nu vor fi incluse în dosarul dvs. clinic sau partajate cu medicii dvs. Acestea vor fi utilizate exclusiv în scopuri de cercetare. Vom pune la dispoziție informații despre progresul studiului și rezultatele studiului pe site-ul UK HFpEF.

Care sunt opțiunile mele cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile și probele mele?

Puteți înceta participarea la studiu în orice moment, fără a oferi un motiv, dar vom păstra informațiile despre dvs. pe care le avem deja. Dacă alegeți să nu mai participați la studiu, vă vom solicita să alegeți una dintre opțiunile stabilite în secțiunea următoare. Trebuie să gestionăm înregistrările dvs. în moduri specifice pentru ca cercetarea să fie fiabilă, ceea ce înseamnă că nu vă vom putea permite să vedeți sau să modificați datele pe care le deținem despre dvs.

Ce se întâmplă dacă nu mai vreau să fac parte din UK HFpEF?

Puteți înceta participarea la studiu în orice moment, fără a oferi un motiv. Dacă alegeți să încetați participarea la studiu, vă rugăm să contactați echipa de cercetare la care v-ați înscris în studiu sau echipa centrală de cercetare. Datele de contact sunt furnizate la sfârșitul acestei fișe informative. Vă vom solicita să alegeți una dintre următoarele opțiuni:

1. Nu mai luăm legătura cu dvs. Vom înceta orice contact ulterior cu dvs. Cu toate acestea, permiteți continuarea cercetării care utilizează informațiile și eșantioanele dvs. și permiteți colectarea continuă a informațiilor din înregistrările dvs. medicale, de sănătate, de asistență socială și alte înregistrări medicale colectate sau deținute în sistemele locale, regionale și naționale.

2. Nu mai luăm legătura cu dvs. și nu mai facem analize suplimentare ale probelor dvs. Vom înceta orice contact ulterior cu dvs. Orice probă rămasă de la dvs. care nu a fost deja utilizată pentru analiză va fi distrusă, astfel încât să nu poată fi utilizată pentru analize noi. Cu toate acestea, permiteți continuarea cercetării care utilizează informațiile deja deținute despre dvs., inclusiv din analiza precedentă a eșantionului dvs. și permiteți colectarea continuă a informațiilor din dosarele dvs. medicale, de sănătate, de asistență socială și alte înregistrări medicale colectate sau deținute în sistemele locale, regionale și naționale.

3. Nu mai luăm legătura cu dvs. și nu mai facem cercetări suplimentare utilizând probele sau informațiile dvs. Vom înceta orice contact ulterior cu dvs. Orice probă rămasă de la dvs. care nu a fost deja utilizată pentru analiză va fi distrusă, astfel încât să nu poată fi utilizată pentru analize noi. Vom înceta să colectăm informații din înregistrările dvs. medicale, de sănătate, de asistență socială și alte înregistrări medicale. Nu vor fi efectuate alte cercetări folosind informațiile pe care le deținem despre dvs.

Dacă alegeți să nu mai participați la studiu, dar nu este posibil să vă confirmați preferința, va fi implementată opțiunea 1. Pentru toate opțiunile:

- Informațiile dvs. personale vor fi păstrate într-o arhivă, astfel încât să păstrăm o înregistrare a consimțământului dvs. inițial cu privire la studiu și la procesul de retragere.
- Vom păstra informațiile dvs. pe care le deținem deja. Datele existente nu pot fi distruse. Datele care au fost distribuite, analizate sau utilizate în mod securizat în rapoarte sau publicații nu pot fi schimbate sau retrase.
- Dacă alegeți opțiunile 1 sau 2, sunteți de acord de asemenea că datele dvs. existente pot continua să fie utilizate pentru analize viitoare. Dacă alegeți opțiunea 3, datele existente nu vor fi utilizate pentru analize viitoare.
- Nu va fi posibilă distrugerea eșantionului deja pregătit, distribuit pentru analiză sau analizat.

Cine conduce studiul?

Sponsorul studiului este Manchester University NHS Foundation Trust. Studiul este finanțat de Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate (NIHR), cu sprijinul parteneriatului în domeniul cardiovascular NIHR-British Heart Foundation. Finanțarea inițială sprijină constituirea studiului și recrutarea a aproximativ 875 de pacienți. În paralel, se caută fonduri suplimentare pentru continuarea acestui studiu în vederea finalizării recrutării a 10.000 de pacienți. Studiul a fost revizuit de Comitetul Serviciului Național de Etică în Cercetare și de Autoritatea de Cercetare în Sănătate pentru a se asigura că este acceptabil din punct de vedere științific și etic. Un comitet director UK HFpEF va supraveghea studiul și procesele de studiu. Acest comitet este format din cercetători, un reprezentant al sponsorului și pacienți.

Dacă există o problemă?

Dacă aveți preocupări cu privire la orice aspect al acestui studiu, ar trebui să discutați cu una dintre echipele dvs. de cercetare, care va face tot posibilul pentru a răspunde la întrebările dvs. Dacă rămâneți nemulțumit(ă) și doriți să depuneți o reclamație oficială, puteți face acest lucru contactând Serviciul de consiliere și legătură al pacienților NHS (PALS) sau un serviciu echivalent. Membrii echipei spitalului local ar trebui să vă poată furniza aceste informații.

Întreaga asistență va fi acordată în decursul acestui studiu. Cu toate acestea, în cazul puțin probabil în care sunteți afectat(ă) de participarea la acest studiu, nu există mecanisme speciale de compensare. Dacă sunteți prejudiciat(ă) iar acest aspect se datorează neglijenței cuiva, atunci este posibil să aveți motive să înaintați o acțiune în justiție pentru despăgubiri împotriva Manchester University NHS Foundation Trust, dar este posibil să trebuiască să plătiți costurile juridice. Procedurile normale ale Serviciului Național de Sănătate în cazul depunerii reclamațiilor ar trebui să fie disponibile pentru dvs.

Pe cine pot contacta pentru informații suplimentare?

Dacă aveți întrebări despre studiu, vă rugăm să discutați cu un membru al echipei de cercetare (vă rugăm să rețineți: nu veți primi niciun sfat medical. Dacă aveți întrebări despre îngrijirea dvs. clinică, vă rugăm să contactați echipa dvs. clinică).

Echipa de cercetare de la [introduceți numele centrului]: [Introduceți datele de contact ale centrului PI/echipei de cercetare]

Echipa centrală de cercetare: e-mail UK-HFpEF@mft.nhs.uk sau tel: 0161 291 4075.

Dorim să vă mulțumim pentru timpul acordat citirii acestei fișe informative și pentru participarea potențială la studiu.



Registrul privind insuficiența cardiacă cu fracție de ejecție conservată (UK HFpEF)

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT

Se va utiliza doar în centru:	
Numele centrului:	
Numărul participantului în cadrul studiului:	
Numele de familie al participantului:	
Prenumele participantului:	
Data de naștere a participantului:	/ /

Se va completa de către participant:

După ce ați citit și ați înțeles informațiile din fiecare secțiune, vă rugăm să introduceți inițialele în fiecare rubrică. La sfârșitul formularului, imprimați-l, datați-l și semnați-vă cu numele.

Pentru a participa, trebuie să fiți de acord cu toate declarațiile.

1. Participarea

- Am citit și am înțeles fișa informativă cu privire la acest studiu (versiunea 4.0, 27/03/23). Am avut ocazia să pun întrebări și am primit răspunsuri satisfăcătoare.
- Înțeleg că participarea este voluntară și că sunt liber(ă) să mă retrag din cadrul studiului în orice moment, fără a da niciun motiv și fără ca asistența de care beneficiaz să fie afectată. Dacă mă retrag, înțeleg că mi se va cere să aleg una dintre opțiunile explicate în fișa informativă.

Vă rugăm să introduceți inițialele în această secțiune pentru a confirma că ați citit și înțeles informațiile din această secțiune.

2. Date personale

- Sunt de acord ca echipa UK HFpEF să colecteze informații relevante (din trecut și viitor) cu privire la sănătatea mea din înregistrările medicale, de sănătate, de asistență socială și alte înregistrări medicale, care sunt colectate sau deținute în sistemele locale, regionale și naționale. Informațiile colectate pot include: înregistrările de la medicul de familie, înregistrările din spitale, datele naționale medicale colectate de organizațiile naționale (cum ar fi NHS Digital, Oficiul pentru statistică națională, serviciul de sănătate publică din Scoția, datele de cercetare din Scoția, Banca de date SAIL pentru Țara Galilor, datele de audit naționale sau locale sau orice altă sursă de informații relevante pentru sănătatea mea.
- Înțeleg că organizațiile naționale, cum ar fi NHS Digital, își pot schimba în timp numele sau statutul. Pentru a evita orice îndoială, sunt de acord ca orice informații medicale, de sănătate sau de asistență socială deținute prin intermediul acestor tipuri de organizații să fie accesate, colectate și utilizate ca parte a UK HFpEF.
- Sunt de acord cu stocarea și utilizarea pe termen lung a datelor mele, inclusiv în caz de incapacitate sau deces.
- Înțeleg că datele mele vor fi păstrate folosind un cod unic (pseudonimizat). Toate datele mele pot fi interconectate, inclusiv probele mele și informațiile obținute din probele mele și analizate.
- Sunt de acord ca datele mele personale și de contact, cum ar fi numele meu, data completă a nașterii, numărul NHS, adresa și datele de contact, precum și detaliile despre medicul meu de familie, să poată fi stocate în siguranță ca parte a acestui studiu, așa cum este descris în fișa informativă, și utilizate în scopurile stabilite în fișa informativă.

- f. Sunt de acord ca datele mele de studiu pseudonimizate să fie partajate în scopuri de cercetare cu cercetători sau organizații, inclusiv companii comerciale, în Regatul Unit sau în străinătate, inclusiv în afara Spațiului Economic European și în Statele Unite ale Americii.
- g. Sunt de acord ca informațiile produse prin analizarea datelor mele, inclusiv analiza mostrelor mele, să fie incluse în rapoarte, publicații sau prezentări. La sfârșitul studiului, sunt de acord ca datele mele de studiu să fie transferate către arhive științifice sau de cercetare pentru a fi utilizate în cercetarea științifică și medicală.
- h. Sunt de acord ca o copie a acestui formular de consimțământ să fie încărcată în baza de date a studiului.

Vă rugăm să introduceți inițialele în această secțiune pentru a confirma că ați citit și înțeles informațiile din această secțiune.

3. Probă de sânge

- a. Sunt de acord să dau o probă de sânge de până la aproximativ 50 ml.
- b. Înțeleg că donez proba (eșantionul) de sânge și informațiile personale sub formă de cadou.
- c. Înțeleg că eșantionul meu va fi etichetat cu un cod unic (pseudonimizat).
- d. Sunt de acord cu stocarea și utilizarea pe termen lung a eșantionului meu, inclusiv în caz de incapacitate sau deces.
- e. Sunt de acord ca eșantionul meu să fie analizat așa cum este prezentat în fișa informativă. Acesta poate include determinarea secvenței unei părți sau a întregului meu cod ADN (genetic).
- f. Înțeleg că eșantionul meu și informațiile generate de eșantionul meu vor fi legate de toate celelalte informații colectate ca parte a studiului.
- g. Înțeleg că analiza eșantionului meu poate avea loc în cadrul facilităților NHS, al centrelor de cercetare sau al companiilor comerciale și poate avea loc în Regatul Unit sau în străinătate, inclusiv în afara Spațiului Economic European și în Statele Unite ale Americii.
- h. Sunt de acord ca eșantionul meu să poată fi utilizat în cercetări viitoare fără permisiunea mea suplimentară.

Vă rugăm să introduceți inițialele în această secțiune pentru a confirma că ați citit și înțeles informațiile din această secțiune.

4. Rezultate

Înțeleg că echipa UK HFpEF nu îmi va oferi feedback cu privire la rezultatele obținute din participarea mea la studiu.

Vă rugăm să introduceți inițialele în această secțiune pentru a confirma că ați citit și înțeles informațiile din această secțiune.

5. Alte studii

Înțeleg că pot fi invitat(ă) să particip la alte studii de cercetare bazate pe datele deținute sau accesate despre mine și/sau analiza probelor pe care le-am donat. Mi se vor furniza informații complete despre aceste studii, când și dacă sunt contactat(ă). Am libertatea de a decide dacă să particip sau nu la aceste studii.

Vă rugăm să introduceți inițialele în această secțiune pentru a confirma că ați citit și înțeles informațiile din această secțiune.

Prin semnarea acestui formular, înțelegeți că sunteți de acord cu toate secțiunile de mai sus.

Prenumele și numele de familie (CU MAJUSCULE)			
Semnătura dumneavoastră		Data	

Se va completa de către persoana care își ia consimțământul.			
Prenumele și numele de familie (CU MAJUSCULE)			
Semnătură		Data	

Vă rugăm să depuneți copia originală a acestui formular în fișierul site-ului (electronic sau pe suport de hârtie). Copiile trebuie furnizate participantului, incluse în dosarul de sănătate al participantului și încărcate în baza de date a studiului.