

Informacja o projekcie badawczym
dotyczącym chorych z chorobą
Wilsona przeznaczona dla pacjentów
pediatrycznych



Prosimy abys pomogl nam przeprowadzic badania naukowe?

Czy zapoznałeś się już z ulotką zatytułowaną „Choroba Wilsona dla młodych ludzi” lub ze stroną internetową www.eurowilson.org? Możesz się tam wiele dowiedzieć o chorobie Wilsona.

Teraz chcemy opowiedzieć Ci o badaniach naukowych, które się niedawno rozpoczęły i poprosić Cię żebyś wziął w nich udział. Badania takie służą temu, żebyśmy dowiedzieli się więcej o chorobach i sposobach ich leczenia. W tym badaniu chcemy odszukać wszystkich chorych na chorobę Wilsona w całej Europie i zapisać informacje o nich do komputera. Mamy nadzieję, że nie masz nic przeciwko temu. Twój rodzice otrzymali także od nas ulotkę, z której dowiedzą się wszystkiego o badaniu jakie Ci proponujemy.

Czego dotyczą te badania?

Wiemy już dużo o chorobie Wilsona, ale chcemy wiedzieć więcej, na przykład:

1. Jak wielu ludzi choruje?
2. Dlaczego niektórzy mają chorą wątrobę a niektórzy inne objawy jak drżenia rąk?
3. Jak najlepiej wykryć chorobę Wilsona u człowieka?

Dlaczego właśnie ja zostałem wybrany?

Tylko dlatego, że chorujesz na chorobę Wilsona. Chcemy znaleźć każdego pacjenta z tą chorobą.

Co się stanie jeżeli zgodzę się na to badanie naukowe?

Nic nie musisz robić. Nie będzie żadnych dodatkowych badań krwi ani wizyt w szpitalu. Tylko Twój lekarz wpisze dane o Twojej chorobie i badaniach do komputera. Twoje nazwisko nie będzie jednak tam zanotowane. Będzie Ci przydzielony tam specjalny numer, który tylko Twój lekarz będzie znał. Wpisane dane zostaną przesłane do komputera we Francji, gdzie zbierane są wszystkie informacje o chorych na chorobę Wilsona z całej Europy i będą tam całkowicie bezpieczne.

Lekarze, którzy się Tobą opiekują prześlą próbkę krwi do specjalnego laboratorium genetycznego, aby ją zbadać w kierunku choroby Wilsona. Jeżeli trochę krwi pozostanie po badaniu, będziemy chcieli, żeby laboratorium ją zachowało.

Dlaczego?

1. Żeby spróbować znaleźć lepsze i szybsze testy wykrywania choroby w przyszłości.
2. Żeby sprawdzić czy wszystkie laboratoria w Eurobie robią te badania jednakowo dobrze.
3. Żeby przeprowadzić następne badania nad chorobą Wilsona.

Czy muszę się zgodzić?

To zależy od Ciebie. Jeżeli się zgodzisz poprosimy byś podpisał specjalną pisemną zgodę. Ale pamiętaj że zawsze możesz zmienić zdanie.

Czy moje dane będą utrzymywane w tajemnicy?

Tak.

Jakie informacje o mnie będą wpisane do komputera?

Takie jak:

- Ile masz lat?
- Czy jesteś dziewczyną czy chłopcem?
- Czy Twoje oczy żółkną?
- Co wykazują Twoje badania krwi?
- Jakie leki otrzymujesz?
- Jak się czujesz rok później?

Czy coś zyskam na tym, że wezmę udział w badaniu?

Nie. Te badanie pomoże ludziom w przyszłości.

Mam więcej pytań. Kogo mogę pytać?

Lekarza, który dał Ci ten dokument. A także możesz zajrzeć na stronę internetową www.eurowilson.org.

Masz także ulotkę, którą dostali Twoi rodzice.

Co się stanie z wynikami badań?

Będą opublikowane w czasopismach medycznych i w internecie. Twoje nazwisko się nigdzie tam nie pojawi.

Kto za to wszystko płaci?

Unia Europejska ze stolicą w Brukseli.

Dziękujemy że przeczytałeś nasz dokument. Weź go ze sobą. Powinieneś także zabrać dołączoną zgodę świadomą.

Świadoma zgoda dla pacjentów pediatrycznych

Tytuł projektu:

Choroba Wilsona: Stworzenie europejskiej klinicznej bazy danych i opracowanie projektu dobranych losowo kontrolowanych badań klinicznych.

Nazwisko badacza: Profesor Stuart Tanner, Uniwersytet w Sheffield, Tel. +44 01142717303

Nazwisko badacza w Polsce: Dr hab. Piotr Socha, Centrum Zdrowia Dziecka, tel. 22 8157384

1. Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem informację o projekcie badawczym dotyczącym chorych z chorobą Wilsona dla pacjentów pediatrycznych datowaną 06/05/2005, wersja 1.0 i miałem możliwość zadania pytań.
2. Zrozumiałem, że moje uczestnictwo jest dobrowolne, a moja odmowa nie wpłynie na moje leczenie.
3. Zgadzam się żeby dane z mojej historii choroby zostały wpisane do europejskiej bazy danych. Moje nazwisko i adres pozostana utajnione.
4. Zgadzam się aby próbka mojej krwi na badania genetyczne została użyta tak jak opisano powyżej w dokumencie.
5. Proszę zawiadomić mojego lekarza rodzinnego, że zostałem włączony do bazy danych
6. Zgadzam się aby moje dane zostały przesłane do krajów gdzie obowiązują inne prawa dotyczące poufności danych osobowych niż w Polsce.

Tu wpisz swoje inicjały

Nazwisko pacjenta

Podpis

Data

Nazwisko lekarza
przyjmującego zgodę

Podpis

Data

Nazwisko badacza

Podpis

Data

1 kopia dla pacjenta; 1 kopia dla badacza; 1 kopia dla dokumentacji szpitalnej