

Formulário de consentimento

Este documento descreve em linhas gerais o que a/o participante aceita quando consente em participar no Generation Study. É importante que a/o participante compreenda o funcionamento do estudo antes de dar o seu consentimento. Para o efeito, pode ler a Ficha de Informação do Participante (versão 5.0) e o sítio Web do estudo em www.generationstudy.co.uk. A equipa do estudo prestará esclarecimentos sobre o estudo e responderá a quaisquer perguntas que possa ter.

Por favor, confirme que compreende o seguinte:

01 Sobre o estudo

Este estudo é para fins de investigação. É facultativo e independente dos cuidados de saúde padrão do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS) do seu bebé. O seu bebé continuará a ser submetido ao rastreio neonatal (teste do pezinho), recomendado pelo NHS. Como em qualquer investigação médica, existem benefícios e riscos em participar.

O outro progenitor do seu bebé deve estar envolvido na sua decisão. Se mantém contacto com este/a, já deve ter discutido este assunto. Essa pessoa estará, assim, de acordo com a participação do seu bebé no estudo.

02 Condições que testamos

A Genomics England testará determinadas alterações genéticas no seu bebé. Estas alterações podem causar mais de 200 condições genéticas que podem ser tratadas no NHS durante a infância.

03 Recolha da amostra

Um profissional de saúde do NHS recolherá uma amostra de sangue do seu bebé. A Genomics England utilizará esta amostra para sequenciar o ADN do seu bebé. Pode decidir não permitir a recolha da amostra. Isto significa que o seu bebé não participará no estudo.

04 Obtenção dos resultados

Alguém entrará em contacto consigo com o resultado do teste. Não existe um prazo exato para isso. Se não houver suspeita de qualquer condição, receberá essa informação por e-mail ou por carta. Se houver suspeita de alguma condição, um/a especialista do NHS entrará em contacto consigo para definir os próximos passos.

O resultado não é um diagnóstico e deve ser confirmado por exames adicionais.

Este processo pode apresentar incertezas, tais como um resultado pouco claro ou incorreto. O/A especialista do NHS partilhará informações sobre o seu bebé com a Genomics England, para ajudar a compreender a precisão do teste.

05 Dados e acesso

A Genomics England armazenará as amostras e os dados de forma segura. Isto aplica-se às amostras e à sequência de ADN do seu bebé, bem como às atualizações do seu historial médico e os seus dados pré-natais. Os dados pré-natais e de saúde são recolhidos junto do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS England) e de outras organizações indicadas em www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

Os dados e as amostras serão utilizados para a investigação no domínio dos cuidados de saúde. Os investigadores aprovados terão acesso a estas informações para poderem trabalhar em novos tratamentos. Podem ser de instituições de beneficência, universidades e empresas privadas de saúde, tais como empresas farmacêuticas.

06

Contacto regular

A Genomics England entrará em contacto consigo durante o estudo. Partilhará, assim, atualizações e informações sobre mais oportunidades de participar na investigação.

07

Desistência do estudo

Pode deixar de participar no estudo em qualquer altura e não precisa de nos justificar porquê. Se os dados já tiverem sido armazenados ou já estiverem a ser objeto de investigação, não será possível apagá-los.

O estudo terá a duração de 16 anos.

Quando o seu filho ou a sua filha tiver cerca de 16 anos, a Genomics England perguntará se ele ou ela gostaria de continuar por iniciativa própria.

Por favor, confirme que compreendeu a informação contida na Ficha de Informação do Participante (versão 5.0) e as afirmações acima, assim como que concorda com a sua participação e a do seu bebé no estudo.