

Formular de consimțământ

Acest document descrie acțiunile cu care sunteți de acord atunci când consimțiți să vă înscrieți în studiul Generation. Este important să înțelegeți cum funcționează studiul înainte să vă dați consimțământul. Puteți să faceți acest lucru citind Fișa cu informații pentru participant (versiunea 5.0) și site-ul studiului, la www.generationstudy.co.uk. Echipa de studiu vă va explica studiul și vă va răspunde la toate întrebările.

Confirmați că înțelegeți următoarele:

01 Despre studiu

Acest studiu se efectuează în scop de cercetare. Este opțional și separat de îngrijirea NHS standard a copilului dumneavoastră. Copilului i se va oferi în continuare testul din sânge al sugarului, recomandat de NHS. Ca orice altă cercetare medicală, participarea are beneficii și riscuri.

Celălalt părinte al copilului dumneavoastră trebuie să fie implicat în decizie. Dacă țineți legătura cu celălalt părinte, ați discutat despre acest aspect cu ei și se bucură că bebelușul dumneavoastră participă la acest studiu.

02 Afecțiunile pentru care facem testarea

Genomics England va testa anumite modificări ale genelor la copilul dumneavoastră. Aceste modificări pot cauza peste 200 de afecțiuni genetice care pot fi tratate în cadrul NHS pe perioada copilăriei.

03 Recoltarea probei

Un medic NHS va recolta o probă de sânge de la copilul dumneavoastră. Genomics England va folosi această probă pentru a secvenția ADN-ul bebelușului dumneavoastră. Puteți decide să nu i se recolteze proba. Aceasta înseamnă că bebelușul dumneavoastră nu va participa la studiu.

04 Obținerea rezultatelor

Veți fi contactat(ă) pentru a vi se furniza rezultatul testului. Nu există un interval de timp exact în acest sens. Dacă nu se suspectează o afecțiune, veți fi informat(ă) prin e-mail sau scrisoare. Dacă se suspectează o afecțiune, un specialist NHS vă va contacta pentru a stabili următorii pași.

Rezultatul nu reprezintă un diagnostic și trebuie confirmat prin teste suplimentare. Acest proces poate avea incertitudini, cum ar fi un rezultat neclar sau incorect. Specialistul NHS va distribui informații despre copilul dumneavoastră către Genomics England, pentru a ajuta la înțelegerea acurateței testului.

05 Date și acces

Genomics England va stoca în siguranță probele și datele. Aceasta include probele bebelușului și secvența ADN-ului, actualizările din fișa medicală și datele dumneavoastră prenatale. Datele prenatale și de sănătate sunt colectate de la NHS Anglia și de la alte organizații enumerate pe www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

Datele și probele vor fi utilizate pentru cercetarea în domeniul sănătății.

Cercetătorii aprobați le vor accesa astfel încât să poată lucra la noi tratamente. Aceștia ar putea proveni de la organizații caritabile, universități și companii private de asistență medicală, cum ar fi companiile farmaceutice.

06

Contact permanent

Genomics England vă va contacta în timpul studiului. Vi se vor comunica actualizări și alte oportunități de a participa la cercetare.

07

Retragerea din studiu

Puteți înceta să participați la studiu în orice moment și nu trebuie să ne spuneți de ce. Datele care au fost deja stocate sau sunt deja implicate în cercetare nu pot fi șterse.

Studiul va dura 16 ani. Când copilul dumneavoastră are în jur de 16 ani, Genomics England îl va întreba dacă dorește să continue.

Vă rugăm să confirmați că înțelegeți informațiile din Fișa cu informații pentru participant (versiunea 5.0) și afirmațiile de mai sus și că sunteți de acord cu participarea la studiu a dumneavoastră și a bebelușului dumneavoastră.