



# Arkusz informacyjny dla uczestnika



# Spis treści

|  |    |
|--|----|
| Wstęp  | 03 |
| Cele badania                                     | 04 |
| Kto może wziąć udział w badaniu?                 | 04 |
| Różnice w porównaniu do świadczenia NHS          | 04 |
| Korzyści i ryzyka wynikające z udziału w badaniu | 05 |
| Na czym polega badanie?                          | 06 |
| Testowanie                                       | 07 |
| Pobieranie próbki                                | 08 |
| Wyniki testów                                    | 09 |
| Dane i dostęp                                    | 11 |
| Utrzymywanie kontaktu                            | 13 |
| Wycofanie się z udziału w badaniu                | 14 |

# Wstęp

Badanie pokoleniowe (ang. Generation Study) jest badaniem długoterminowym. Jego celem jest lepsze zrozumienie diagnozowania i leczenia chorób genetycznych poprzez analizę DNA noworodków.

Zeskanuj, aby  
uzyskać więcej  
informacji



Udział w badaniu jest bezpłatny i dobrowolny. Informacje zawarte w tym Arkuszu pomogą Ci zdecydować, czy chcesz wraz ze swoim dzieckiem wziąć udział w tym badaniu. Omów swoją decyzję z zespołem opieki zdrowotnej i rodziną. Aby zgłosić chęć udziału w badaniu, porozmawiaj z członkiem zespołu badawczego.

Badanie jest prowadzone przez Genomics England, firmę należącą do Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej rządu Wielkiej Brytanii i skupia się na nowych sposobach, w jakie genetyka może wpływać na zdrowie. W tym celu współpracujemy z NHS.

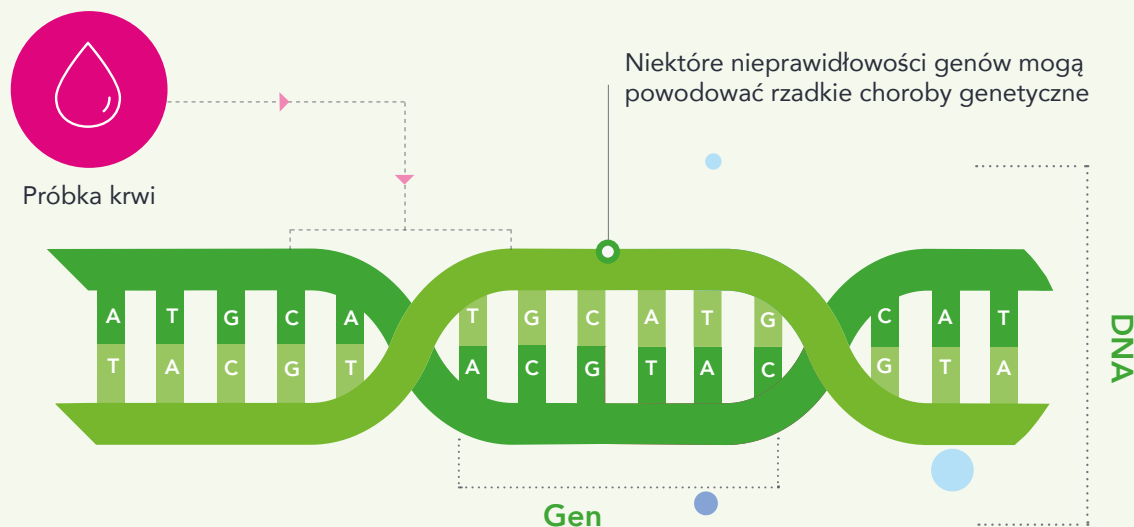
Organ nadzoru nad badaniami medycznymi (ang. Health Research Authority, (HRA)) zatwierdził badanie i w ten sposób potwierdził, że badanie jest etyczne i zgodne z prawem.

Badanie polega na analizie genomów noworodków pod kątem wczesnego wykrywania i leczenia chorób genetycznych. Genom to

całość posiadanego przez organizm materiału genetycznego – instrukcja obsługi organizmu. Genomy składają się ze związków chemicznych o nazwie DNA i zawierają tysiące genów. Geny zawierają informacje potrzebne do określenia wszystkich cech warunkujących to jak organizm ma się rozwijać i rosnąć.

Analiza genomu dostarcza różnych informacji, ponieważ nieprawidłowości w genomie mogą oznaczać różne problemy zdrowotne, w tym rzadkie choroby. Aby zbadać czyjś genom, pobieramy od niego próbkę DNA. Zwykle pochodzi ona z kilku kropli krwi. Na tej podstawie tworzymy cyfrowy plik genomu danej osoby. Proces ten nazywa się sekwencjonowaniem genetycznym.

Więcej informacji na temat sekwencjonowania genetycznego znajdziesz tutaj <https://www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics>



## Cele badania

Nasze badanie ma dwa główne cele:

01

**Wczesne zdiagnozowane rzadkich chorób genetycznych u dzieci, aby jak najszybciej rozpocząć ich leczenie**

02

**Poszerzenie wiedzy na temat genów i zdrowia, aby ulepszyć testy i leczenie chorób genetycznych**

Zrozumienie, w jaki sposób testy genetyczne mogą pomóc dzieciom, rodzinom i NHS. Udział w badaniu może sprawić, że dowiesz się wcześniej o chorobie genetycznej Twojego dziecka. Dołączysz także do społeczności rodzin pomagających wspierać badania nad genami i zdrowiem. Udział w badaniu może również zapewnić przyszłym pokoleniom dzieci z chorobami genetycznymi zdrowszy start w życiu.

Do udziału w badaniu zapraszamy osoby ze wszystkich środowisk. Jednak w tego rodzaju badaniach niedostatecznie reprezentowane są osoby ze społeczności czarnoskórych, azjatyckich i mniejszości etnicznych. Jeśli należysz do którejś z tych społeczności, Twój udział w badaniu może zwiększyć jego różnorodność i pomóc w udoskonalaniu testów genetycznych dla wszystkich.

### Kto może wziąć udział w badaniu?

W ramach tego badania analizujemy Twoją prenatalną dokumentację zdrowotną. Następnie analizujemy także dokumentację zdrowotną Twojego dziecka. Z tego powodu, jest kilka warunków, które należy spełnić, aby zakwalifikować się do udziału w badaniu.

Aby się zakwalifikować do badania musisz:

- ✓ Być w ciąży
- ✓ Mieć numer NHS
- ✓ Mieć powyżej 16 lat
- ✓ Nie być w ciąży bliźniaczej, trojaczej itd.
- ✓ Nie być surogatką ani nie planować oddania dziecka do adopcji
- ✓ Być zarejestrowana w przychodni lekarza rodzinnego (GP) w Anglii

Zespół badawczy sprawdzi, czy spełniasz te warunki, gdy wyrazisz zgodę na wzięcie udziału w badaniu.

Zanim zdecydujesz się na udział w badaniu, ważne jest, aby porozmawiać z rodziną lub innymi osobami, które pomogą Ci w podjęciu decyzji. Pamiętaj, że wynik badania może mieć wpływ na osoby spokrewnione z Twoim dzieckiem lub opiekujące się nim.

Porozmawiaj także z drugim rodzicem dziecka, jeśli utrzymujecie ze sobą kontakt. Decyzję o wzięciu udziału w badaniu powinniście podjąć razem.

### Różnice w porównaniu do świadczenia NHS

NHS oferuje już badania przesiewowe krwi włośniczkowej pobieranej z piąty u noworodków w ich 5. dniu życia. Są to badania pod kątem 9 rzadkich, uleczalnych chorób. Jest to świadczenie NHS, które zostało już dobrze zbadane.

Badanie pokoleniowe różni się od badania przesiewowego krwi włośniczkowej noworodków i jego celem jest identyfikacja zmian genetycznych, o których wiemy, że mogą powodować około 200 różnych rzadkich chorób genetycznych.

Pamiętaj, że badanie ma charakter naukowy i nie stanowi standardowego świadczenia NHS. Oznacza to, że nie wiemy, na ile okaże się skuteczne. Dlatego też badanie

nie zastępuje standardowej opieki NHS świadczonej Tobie i Twojemu dziecku. Jeśli obawiasz się o chorobę genetyczną w swojej rodzinie, porozmawiaj ze swoją położną lub lekarzem rodzinnym.

Więcej informacji na temat testu przesiewowego krwi włośniczkowej noworodków znajdziesz tutaj <https://www.nhs.uk/conditions/baby/newborn-screening/blood-spot-test/>

## Korzyści i ryzyka wynikające z udziału w badaniu

Jak w przypadku każdego badania medycznego, udział w naszym badaniu wiąże się z korzyściami i ryzykiem. Chcemy udostępnić Ci wszystkie informacje potrzebne do podjęcia decyzji.

### Korzyści

**Twoje dziecko skorzysta z wczesnego badania genetycznego.** Dziecko zostanie zbadane pod kątem ponad 200 rzadkich chorób genetycznych. Choć zdarza się to rzadko, ale możliwe jest, że wcześniej wykryjemy u niego jakąś chorobę. Udostępnimy Ci wynik najszybciej, jak to będzie możliwe. Oznacza to, że możesz wcześniej rozpocząć leczenie swojego dziecka i w ten sposób złagodzić objawy lub zapobiec jego zachorowaniu.

**Pomoc w ulepszeniu leczenia chorób genetycznych.** Badanie pomoże naukowcom dowiedzieć się więcej o związku między genami a zdrowiem. Naukowcy dzięki naszemu badaniu mogą opracować nowe metody leczenia i szybciej przewidywać lub diagnozować choroby.

### Ryzyka

**Dyskomfort dziecka podczas pobierania próbki.** Jeżeli nie uda nam się pobrać próbki z pępowiny, będziemy musieli nakłuć piętę dziecka małą igłą. Może to spowodować przejściowy dyskomfort u dziecka.

**Wynik dziecka może się okazać nieprawidłowy.** Niniejsze badanie ma charakter badania naukowego i wyniki prowadzonych w jego ramach testów nie stanowią diagnozy. Oznacza to, że istnieje niewielkie ryzyko, że wynik Twojego dziecka okaże się błędny.

**Uczucie niepewności w związku z wynikami.** Oczekiwanie na wyniki może być stresujące. Jeśli będziemy podejrzewać, że Twoje dziecko ma jakąś chorobę, zaprosimy Cię na wizytę kontrolną w ramach NHS. Pamiętaj, że może to trochę potrwać. Testowane choroby są rzadkie, dlatego może nie być dostępnych na ich temat zbyt wielu informacji.

**Ty i Twoje dziecko możecie zostać zidentyfikowani na podstawie zbieranych w ramach badania danych.** W rzadkich przypadkach badacz mógłby dopasować Wasze imiona i nazwiska do Waszych danych. Stosujemy zabezpieczenia, które sprawiają, że jest to bardzo mało prawdopodobne.

# Na czym polega badanie?

Badanie jest długoterminowe. Rozpoczyna się w czasie ciąży i trwa do około 16 roku życia dziecka. W tym czasie będziemy przysyłać Ci aktualizacje dotyczące badania.

Krok 1



## Rejestracja do udziału w badaniu w okresie ciąży

W okresie ciąży skontaktuj się z zespołem badawczym, aby zgłosić swoją chęć udziału w badaniu. Możesz to zrobić osobiście podczas wizyty w szpitalu lub telefonicznie. Zespół badawczy wyjaśni na czym polega badanie i odpowie na Twoje pytania oraz zada Ci kilka prostych pytań i potwierdzi Twoje dane kontaktowe. Następnie otrzymasz wiadomość e-mail z zaproszeniem do udziału w badaniu.

Krok 2



## Pobranie próbki dziecka wkrótce po jego urodzeniu

Specjalista NHS pobierze próbkę krwi dziecka zaraz po jego urodzeniu. Jeśli będziesz rodzic w domu, próbkę krwi może pobrać położna lub otrzymasz termin wizyty w szpitalu. Wykorzystamy tę próbkę do analizy DNA Twojego dziecka.

Krok 3



## Wyniki otrzymasz po kilku miesiącach

U 99% dzieci badanie nie wykaże żadnych zmian w genach. Jeśli nie będziemy podejrzewać żadnej choroby, poinformujemy Cię o tym e-mailem lub listownie około 2 miesiące po urodzeniu dziecka.

Jeśli będziemy podejrzewać jakąś chorobę, specjalista NHS zadzwoni do Ciebie najszybciej, jak to będzie możliwe. Wyjaśni Ci kolejne kroki, w tym ewentualne dalsze testy.

Krok 4



## Przechowywanie i wykorzystywanie próbek i danych do badań

Zobowiązujemy się w bezpieczny sposób przechowywać próbkę Twojego dziecka, cyfrowy plik jego DNA i Twoje dane prenatalne. Będziemy także regularnie otrzymywać aktualizacje odnośnie dokumentacji zdrowotnej Twojego dziecka. Przechowujemy te dane, abyśmy mogli na przestrzeni czasu dowiadywać się więcej o wykrywaniu i leczeniu chorób genetycznych. Upoważnieni badacze będą analizować te dane, aby dowiedzieć się więcej o genach i zdrowiu. Nie będą mieli dostępu do danych identyfikujących Twoje dziecko.

Krok 5



## Utrzymywanie kontaktu w związku z badaniem

Okresowo skontaktujemy się z Tobą, aby przekazywać Ci aktualne dane na temat badania. Być może poprosimy Cię o informację zwrotną lub zaproponujemy udział w innych badaniach. Kiedy Twoje dziecko będzie miało około 16 lat, zapytamy je, czy chce kontynuować swój udział w badaniu.

# Testowanie

Badanie to obejmuje wykonywanie testów u noworodków pod kątem ponad 200 rzadkich chorób genetycznych. Jest mało prawdopodobne, że u Twojego dziecka zostanie wykryta choroba. Jeśli jednak tak się stanie, wczesne jej wykrycie może pomóc w poprawie jego zdrowia i jakości życia.

Zeskanuj poniższy kod QR, aby dowiedzieć się więcej o chorobach, pod kątem których testujemy dzieci w ramach naszego badania.



## Choroby, pod kątem których testujemy:

- ✓ Zazwyczaj pojawiają się u dzieci w pierwszych kilku latach życia
- ✓ Mogą być skutecznie leczone, jeśli są wcześnie wykryte
- ✓ Mogą być leczone w ramach NHS w Anglii

## Rodzaje chorób

Choroby, pod kątem których testujemy dzieci, różnią się pod względem częstotliwości występowania, objawów i leczenia. Niektóre choroby są dobrze znane, np. mukowiscydoza. Inne są rzadsze, np. zespół Bartha. Każda choroba ma inne objawy. Jednak wszystkie mogą powodować poważniejsze konsekwencje.

## Leczenie chorób

Wszystkie choroby, pod kątem których testujemy dzieci, mogą być leczone w ramach NHS w Anglii. Niektóre choroby można łatwo leczyć, np. przez codzienne przyjmowanie witamin. Inne choroby wymagają bardziej intensywnego planu leczenia. Na przykład ciężki złożony niedobór odporności (SCID) leczy się poprzez przeszczep komórek macierzystych.

# Pobieranie próbek

Specjalista NHS pobierze próbkę krwi. Zanim to zrobi, poprosi Cię o udzielenie na to zgody. Jeśli urodzisz w szpitalu, zrobimy to krótko po porodzie.



**Krew z pępowiny:** Z pępowiny pobrana zostanie niewielka ilość krwi. Jest to bezbolesne dla Ciebie i Twojego dziecka.

Jeśli nie będziemy mogli pobrać próbki z pępowiny, pobierzemy ją z pięty. Pobranie z pięty polega na nakłuciu pięty dziecka, aby pobrać kilka kropli krwi. Dziecko może odczuć chwilowy dyskomfort. Aby go złagodzić, zalecamy przytulenie lub karmienie dziecka.

W rzadkich przypadkach pobranie próbki może być bardziej skomplikowane; lekarz podejmie wtedy decyzję, jak postępować.

## Jeśli rodzisz w domu

Jeśli będziesz rodzić w domu, próbkę krwi może pobrać położna lub otrzymasz termin wizyty w szpitalu, aby pobrać próbkę krwi krótko po urodzeniu dziecka.

## Jeśli nie będziemy mogli pobrać próbki

W niektórych sytuacjach nie będziemy mogli pobrać próbki. Może to się zdarzyć, jeśli np. urodzisz w innej placówce NHS Trust albo gdy wystąpią powikłania okołoporodowe. Zdarza się to bardzo rzadko. W takim przypadku niestety ani Ty, ani Twoje dziecko nie będziecie mogli wziąć udziału w badaniu. Wyślemy Ci e-mail lub list, aby Cię o tym poinformować.

## Jeśli nie chcesz, abyśmy pobrali próbkę

Jeśli zdecydujesz, że nie chcesz, abyśmy pobrali próbkę Twojego dziecka, nie ma

problemu. Poinformuj o tym specjalistę NHS. Nie wpłynie to w żaden sposób na Twoją i Twojego dziecka opiekę zdrowotną. W takim przypadku niestety ani Ty, ani Twoje dziecko nie będziecie mogli wziąć udziału w badaniu. Wyślemy Ci e-mail lub list, aby Cię o tym poinformować.

## Po pobraniu próbki

Zespół szpitalny oznaczy próbkę unikalnym kodem numerycznym. Pomoże nam to w przechowywaniu i analizowaniu próbki bez użycia imienia i nazwiska Twojego dziecka. Tylko zespół szpitalny i Genomics England będą mogli powiązać próbkę z danymi Twojego dziecka.

Następnie próbka trafi do zewnętrznych firm. Firmy te ekstrahują i sekwencjonują DNA. Robią to na zlecenie Genomics England. Nie mają one dostępu do danych osobowych Twojego dziecka.



# Testy

Podczas analizy DNA Twojego dziecka szukamy nieprawidłowości w jego genach. Nieprawidłowości, których szukamy są odpowiedzialne za ponad 200 rzadkich chorób genetycznych.

## Wyniki testów

Możliwe są dwa wyniki testów: nie ma podejrzenia choroby lub jest podejrzenie choroby. Sposób, w jaki się z Tobą skontaktujemy, zależy od wyniku.



**Jak się z Tobą skontaktujemy:**  
poprzez e-mail lub listownie,  
kilka miesięcy po porodzie

### Nie ma podejrzenia choroby

Większość dzieci, około 99 na 100, uzyska właśnie taki wynik. Oznacza to, że nie wykryliśmy żadnych zmian w genach, o których wiemy, że powodują choroby genetyczne.

Wynik ten nie oznacza, że Twoje dziecko nigdy nie zachoruje. Istnieje wiele innych chorób na jakie może zachorować. I chociaż jest to mało prawdopodobne, nadal może zachorować na jedną z chorób, pod kątem których je testowaliśmy.

Kopię wyniku wyślemy do Twojego lekarza rodzinnego. Możesz z nim porozmawiać na jego temat. Porozmawiaj również ze swoim lekarzem rodzinnym, jeśli martwisz się o zdrowie swojego dziecka lub o chorobach obecnych w Twoim wywiadzie rodzinnym.



**Jak się z Tobą skontaktujemy:**  
telefonicznie, kilka miesięcy po porodzie

### Jest podejrzenie choroby

Bardzo niewielka liczba dzieci, około 1 na 100, uzyska taki wynik. Oznacza to, że wykryliśmy zmianę w genach, o której wiemy, że powoduje choroby genetyczne.

Jeśli będziemy podejrzewać, że Twoje dziecko ma jakąś chorobę, poinformujemy o tym zespół specjalistyczny NHS. Udostępnimy im również Twoje dane kontaktowe, w tym imię i nazwisko Twojego dziecka oraz dane osobowe. Dzięki czemu Twoje dziecko będzie mogło szybko otrzymać specjalistyczną opiekę. Być może Twoje dziecko już w tym momencie wykazuje objawy choroby i jest pod specjalistyczną opieką.

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że nie uda nam się wykonać testu lub udostępnić Ci jego wyników.

Oznacza to, że Ty i Twoje dziecko nie zostaniecie uczestnikami badania. Jeśli tak się stanie, poinformujemy Cię o tym listownie.



**Kontakt telefoniczny z NHS:** Zespół specjalistyczny zadzwoni do Ciebie najszybciej, jak to będzie możliwe w ciągu kilku tygodni po narodzinach dziecka. Skontaktuje się także z lekarzem rodzinnym Twojego dziecka. Ustalona zostanie wizyta dla Ciebie i Twojego dziecka w celu omówienia wyniku i dalszych kroków. Jeśli zajdzie taka potrzeba, zespół badawczy może pokryć koszty podróży związanej z tą wizytą.



**Dalsze badania:** Zespół specjalistów prawdopodobnie zleci więcej badań w celu potwierdzenia diagnozy. Może to być badanie próbki krwi lub moczu, prześwietlenia lub inne testy. Możliwe, że specjaliści poproszą Cię o Twoją próbkę, abyśmy mogli zrozumieć, jak Twoje dziecko odziedziczyło zmiany zidentyfikowane w jego genach.



**Diagnoza:** Jeśli kolejne testy wykażą, że Twoje dziecko ma wadę genetyczną, zespół specjalistów omówi to z Tobą i zapewni wsparcie.



**Plan leczenia:** Każdą chorobę genetyczną uwzględnioną w tym badaniu można leczyć w ramach NHS. Zespół specjalistyczny wyjaśni Ci plan leczenia Twojego dziecka.



**Informacja zwrotna:** Zespół specjalistyczny udostępni nam informacje na temat Twojego dziecka. Pomoże nam to sprawdzić, jak dziecko się rozwija i pozwoli zrozumieć dokładność testu. Informacje te obejmują imię i nazwisko Twojego dziecka oraz inne dane osobowe.

Poniższy schemat przedstawia, czego można się spodziewać w przypadku podejrzenia choroby.

### Kwestie niepewności

Testujemy wyłącznie pod kątem chorób, które NHS diagnozuje i leczy. Możesz odczuwać niepewność, jeśli wystąpi podejrzenie choroby u Twojego dziecka.

### Możliwe sytuacje niepewności:

- **Błędna diagnoza:** Istnieje niewielkie ryzyko, że wynik będzie błędny, a Twoje dziecko jest zdrowe.
- **Niejasna diagnoza:** Istnieje niewielkie ryzyko, że dodatkowe testy nie potwierdzą ani nie podważą diagnozy.
- **Opóźniona diagnoza:** Może okazać się konieczne zrobienie wielu testów, aby oficjalnie zdiagnozować chorobę.
- **Niejasne objawy:** Może okazać się trudno ustalić, kiedy lub czy u Twojego dziecka wystąpią objawy.
- **Wpływ na rodzinę:** Choroby testowane w ramach badania mają podłoże genetyczne, dlatego wynik testów może wpłynąć na innych członków Twojej rodziny.

Niepewność może budzić niepokój. Zarówno my, jak i zespół specjalistyczny, udzielimy Ci dodatkowych informacji dotyczących poradnictwa, grup wsparcia itp.



Zeskanuj, aby dowiedzieć się więcej o wynikach

# Dane i dostęp

Zobowiązujemy się bezpiecznie przechowywać dane Twoje i Twojego dziecka w czasie trwania badania. Ich bezpieczeństwo jest naszym priorytetem. Upoważnieni badacze medyczni uzyskają dostęp do projektów związanych z genami i zdrowiem.

## Przechowywane przez nas dane

Dbanie o próbki i dane jest naszym prawnym i etycznym obowiązkiem. Mamy solidne doświadczenie w zakresie bezpieczeństwa danych pochodzące z innych badań.

### Przechowujemy następujące dane:



**Twoje i Twojego dziecka dane kontaktowe:** Pomaga nam to pozostać z Tobą w kontakcie.



**DNA Twojego dziecka:** Przechowujemy je w formie pliku cyfrowego.



**Twoja dokumentacja prenatalna:** Obejmuje to szczegółowe informacje na temat ciąży i porodu.



**Aktualizacje odnośnie dokumentacji zdrowotnej Twojego dziecka.** Mogą to być informacje z NHS i innych organizacji medycznych.

Dane prenatalne i zdrowotne pochodzą z NHS England i innych organizacji wymienionych na stronie [www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/](http://www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/).

## Gdzie przechowywane są dane?

Dane przechowujemy w bezpiecznej bazie danych o nazwie Krajowa biblioteka badań genomicznych (ang. National Genomic Research Library). Jest to biblioteka, w której dostępne są dane genetyczne i zdrowotne tysięcy osób do celów badawczych. Zarządzamy tą biblioteką i zezwalamy na dostęp do niej badaczom z całego świata. Biblioteka mieści się w bezpiecznych centrach danych w Wielkiej Brytanii. Stosujemy zabezpieczenia zgodne ze standardami branżowymi, aby mieć pewność, że tylko upoważnieni badacze mają do niej dostęp.

Więcej informacji na temat przechowywania danych w bibliotece znajdziesz tu:

<https://www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data>

## Kto może mieć dostęp do danych?

Genomics England ma dostęp do Twoich i Twojego dziecka danych osobowych i kontaktowych. Udostępniamy te informacje wyłącznie lekarzowi rodzinnemu Twojego dziecka i zespołowi specjalistycznemu NHS. Robimy to po otrzymaniu wyników testu.

Do biblioteki trafiają dane genetyczne i zdrowotne Twojego dziecka oraz Twoje dane prenatalne. Dostęp do nich mają tylko upoważnieni badacze medyczni. Badacze nie mają dostępu do danych identyfikujących Ciebie i Twoje dziecko. Nigdy nie udostępnimy tych danych ubezpieczycielom ani firmom marketingowym.

Upoważnieni badacze medyczni będą analizować dane w bibliotece, w tym dane Twojego dziecka. Badacze mogą pracować dla szpitali, uniwersytetów, organizacji charytatywnych lub firm z branży opieki zdrowotnej, takich jak firmy farmaceutyczne. Dane posłużą do poszerzenia wiedzy o genach i zdrowiu, pomogą w wykrywaniu nowych chorób i w opracowaniu nowych metod leczenia.

Badacze nie mają dostępu do danych osobowych, takich jak imię i nazwisko czy dane kontaktowe. Nie możemy jednak zagwarantować, że Twoje

dane nigdy nie zostaną pośrednio powiązane z Tobą lub Twoim dzieckiem. Na przykład, jeśli Twoje dziecko cierpi na wyjątkowo rzadką chorobę, być może uda się go zidentyfikować na podstawie jego danych. Na osoby, które próbują zidentyfikować lub niewłaściwie wykorzystywać takie dane, nakładamy surowe kary.

### Jak upoważniani są badacze medyczni?

Wszyscy badacze, którzy mają dostęp do danych, zajmują się projektami z zakresu opieki zdrowotnej. Nowi badacze są zatwierdzani przez niezależną komisję ds. dostępu do danych. W skład komisji wchodzi eksperci kliniczni, naukowcy i pacjenci NHS, których dane znajdują się już w bibliotece. Każdy badacz podpisuje kodeks dobrych praktyk i przechodzi szkolenie z zakresu ochrony danych.

### **i** Co robimy z resztkami próbek?

Jeśli nie wykorzystamy całej próbki Twojego dziecka, prześlemy ją do przechowania do bezpiecznego biobanku w Wielkiej Brytanii. Każda próbka jest oznaczana unikalnym kodem. Chroni to tożsamość Twojego dziecka.

Próbki mogą zostać ponownie użyte do zatwierdzonych badań medycznych. Gdyby tak się stało, badania te dotyczyłyby genów i zdrowia. Badania takie musiałyby najpierw zostać zatwierdzone przez niezależną komisję ds. dostępu do danych.

# Utrzymywanie kontaktu

W trakcie trwania badania będziemy się z Tobą okresowo kontaktować, mailowo lub listownie. Skorzystamy z podanych nam przez Ciebie danych kontaktowych.

## Możemy się z Tobą skontaktować, aby:

- Przekazać Ci informacje i aktualizacje dotyczące badania
- Prośba o więcej próbek lub informacji
- Poprosić Cię o informację zwrotną na temat badania
- Zaproszenie do wzięcia udziału w dalszych badaniach naukowych lub innych podobnych badaniach

Odpowiedź na nasz kontakt jest dobrowolna. Możesz odmówić udzielenia informacji, o które poprosimy.

## Nowe informacje o DNA Twojego dziecka

Podczas badania badacz może wykryć coś, co ma związek ze zdrowiem Twojego dziecka. Jest to bardzo rzadkie, ale możliwe. Jeśli tak się stanie, skontaktujemy się z Tobą we współpracy z NHS. Zrobimy to tylko wtedy, gdy będzie to dotyczyć poważnej i uleczalnej choroby lub jeśli już wiemy, że Twoje dziecko ma tę chorobę.

## Kontakt z nami w przypadku zastrzeżeń

W przypadku zastrzeżeń dotyczących badania, skontaktuj się z zespołem badawczym w swojej placówce NHS Trust lub z Genomics England. Dane kontaktowe znajdziesz na stronie [www.generationstudy.co.uk](http://www.generationstudy.co.uk).

Jeśli Twoje zastrzeżenia nie zostaną rozpatrzone w zadowalający Cię sposób i zechcesz złożyć

oficjalną skargę, zapoznaj się z procedurą składania skarg w NHS dostępną na stronie: [www.nhs.uk/NHSEngland/complaints-andfeedback/Pages/nhscomplaints.aspx](http://www.nhs.uk/NHSEngland/complaints-andfeedback/Pages/nhscomplaints.aspx)

## Rezygnacja ze wszystkich form kontaktu

Możesz poprosić nas o zaprzestanie kontaktowania się z Tobą w sprawie badania. Będziemy nadal przechowywać dane Twojego dziecka do celów badawczych, ale usuniemy dane kontaktowe z naszych rejestrów. Przeszanie otrzymywać od nas aktualizacje i prośby. Obejmuje to kontakt w sprawie zdrowia Twojego dziecka.

Aby zrezygnować z kontaktu, wyślij e-mail na adres [generationstudy@genomicsengland.co.uk](mailto:generationstudy@genomicsengland.co.uk)

# Wycofanie się z badania

W każdej chwili możesz zmienić decyzję o wzięciu udziału w badaniu i nie musisz podawać nam powodu.



**Jak się wycofać?** Skontaktuj się z zespołem badawczym lub poinformuj pracownika NHS

## Wycofanie się **przed** pobraniem próbki

Możesz zmienić decyzję w sprawie pobrania próbki jeszcze przed jej pobraniem. Poinformuj o tym swoją położną lub personel medyczny przed urodzeniem dziecka. Możesz również podjąć tę decyzję po porodzie. Przed pobraniem próbki lekarz NHS poprosi Cię o wyrażenie zgody, której wydania możesz odmówić. Jeśli wycofasz się przed pobraniem próbki, nie będziemy przechowywać żadnych danych o Tobie ani o Twoim dziecku. Twoje dziecko nie weźmie udziału w badaniu.



**Jak się wycofać?** Skontaktuj się z Genomics England pisząc na adres [generationstudy@genomicsengland.co.uk](mailto:generationstudy@genomicsengland.co.uk)

## Wycofanie się **po** pobraniu próbki

Możesz zmienić decyzję o udziale w badaniu po pobraniu próbki. Jeśli dane są już przechowywane w Krajowej bibliotece badań genomicznych lub są już włączone do badania, nie będziemy mogli ich usunąć. Ale możemy zadbać o to, żeby nie wykorzystywano ich do nowych badań i nie zbierano więcej informacji. Zniszczymy również wszelkie pozostałe próbki.

Jeśli wycofasz się, zanim udostępnimy wynik testu Twojego dziecka, nadal skontaktujemy się z Tobą, aby przekazać Ci wynik. Dane i próbka Twojego dziecka nie będą przechowywane ani używane do celów badawczych.

## Jeśli Twoje dziecko zdecyduje się wycofać

Gdy Twoje dziecko dorośnie, będzie mogło samodzielnie zdecydować, czy nadal chce brać udział w badaniu. Będzie mogło się z nami skontaktować, aby wycofać się z udziału w badaniu. Możesz mu w tym pomóc.

Kiedy Twoje dziecko będzie miało około 16 lat, zapytamy je, czy chce kontynuować swój udział w badaniu. Skorzystamy z podanych nam przez Ciebie danych kontaktowych. Jeśli nie uda nam się z nim skontaktować, wycofamy je z badania.

# Więcej informacji na temat badania

Zeskanuj, aby zobaczyć naszą politykę prywatności



## Bezpieczeństwo

Możliwe, że w trakcie badania dowiemy się o problemie w kwestii bezpieczeństwa mającym wpływ na Ciebie lub Twoje dziecko.

Jeśli tak się stanie, zajmiemy się tym we współpracy z zespołem badawczym.

## Jak wykorzystywane są Twoje dane?

Sposób przetwarzania i wykorzystania Twoich danych osobowych reguluje ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO) oraz brytyjska ustawa o ochronie danych z 2018 roku.

Więcej na temat wykorzystywania danych uzyskasz:

- ✓ Na stronie [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](http://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
- ✓ W naszej ulotce dostępnej w szpitalach uczestniczących w programie
- ✓ Poprzez kontakt z zespołem badawczym przez [www.generationstudy.co.uk/contact/study-team](http://www.generationstudy.co.uk/contact/study-team)
- ✓ Wysyłając e-mail na adres [generationstudy@genomicsengland.co.uk](mailto:generationstudy@genomicsengland.co.uk)
- ✓ Dzwoniąc pod numer 0808 281 9535
- ✓ Poprzez kontakt z naszym specjalistą ds. informacji wykorzystując dane zamieszczone powyżej

## Dostęp do Twoich danych

Masz prawo żądać informacji na temat danych, jakie posiadamy na Twój temat. Należy jednak pamiętać, że Twoje prawa odnośnie wglądu do danych mogą być ograniczone ze względu na cele badania i wszelkie takie prośby będą rozpatrywane przez naszego inspektora ds. ochrony danych.

## Jeśli poniesiesz szkodę w związku z badaniem

Chociaż jest bardzo mało prawdopodobne, że w wyniku udziału w badaniu doświadczysz szkody fizycznej, posiadamy ubezpieczenie, które obejmuje urazy w określonych okolicznościach. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z nami pisząc na adres [Generationstudy@genomicsengland.co.uk](mailto:Generationstudy@genomicsengland.co.uk).

