



Fișă cu informații pentru participanți



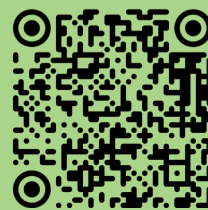
Cuprins

| | |
|---|-----------|
| Introducere | 03 |
| Obiectivele studiului | 04 |
| Cine poate face parte din studiu | 04 |
| Diferențe față de îngrijirea în cadrul NHS | 04 |
| Beneficiile și riscurile de a face parte din studiu | 05 |
| Cum funcționează studiul | 06 |
| Afecțiunile pe care le depistăm | 07 |
| Colectarea probei | 08 |
| Obținerea rezultatelor | 09 |
| Date și acces | 11 |
| Contact permanent | 13 |
| Retragerea din studiu | 14 |

Introducere

Studiul de generație (Generation Study) este un studiu de cercetare pe termen lung. Vrem să înțelegem dacă putem îmbunătăți modul în care diagnosticăm și tratăm afecțiunile genetice prin analiza ADN-ului nou-născuților.

Scanați pentru
mai multe informații



Acest studiu este gratuit și opțional. Această fișă conține o mulțime de informații pentru a vă ajuta să decideți dacă doriți ca dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră să participați. Ar trebui să discutați cu echipa de îngrijire medicală și cu familia dumneavoastră despre această decizie. Pentru a vă înscrie, discutați cu un membru al echipei de studiu.

Acest studiu este condus de Genomics England, o companie deținută de Departamentul de Sănătate și Asistență Socială al Guvernului britanic. Cercetările noastre analizează noi moduri în care genetica ne poate afecta sănătatea. Suntem în parteneriat cu NHS pentru a realiza acest lucru.

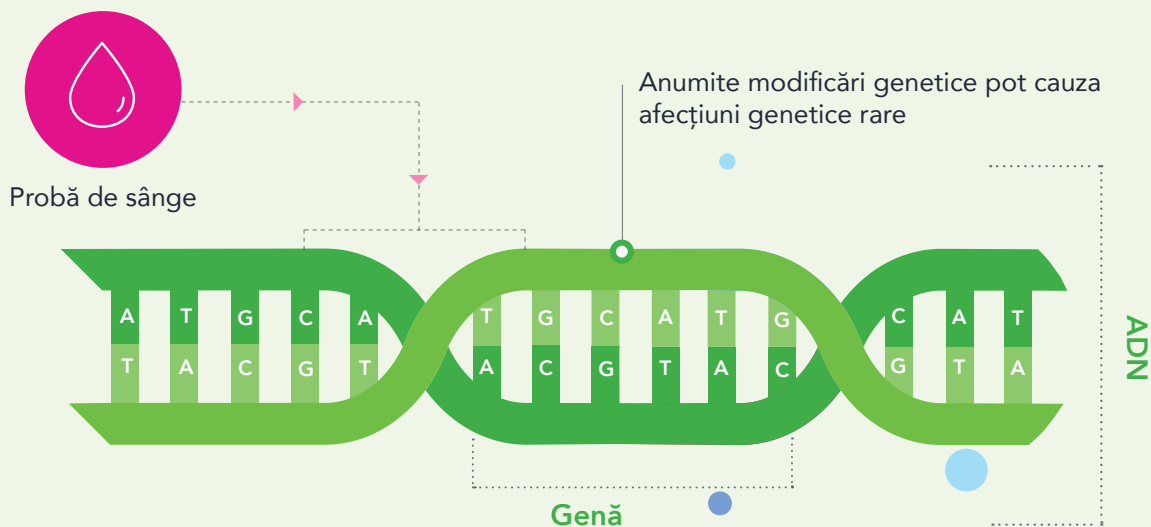
Studiul a fost aprobat de către autoritatea pentru cercetare în domeniul sănătății. Prin aceasta, s-a asigurat că studiul este etic și legal.

Acest studiu investighează genomul nou-născuților pentru a afla dacă putem depista și trata din timp

afecțiunile genetice. Un genom este întreaga secvență genetică a unei persoane - manualul de instrucțiuni al organismului său. Genomurile sunt alcătuite dintr-o substanță chimică numită ADN și conțin mii de gene. Genele îi spun corpului nostru cum să crească și să se dezvolte.

Cercetarea genomului ne poate oferi informații. Acest lucru se datorează faptului că modificările unui genom pot duce la probleme de sănătate, inclusiv la afecțiuni rare. Pentru a studia genomul unei persoane, se prelevă o probă de ADN. De obicei, din câteva picături de sânge. De aici, creăm un fișier digital al genomului. Acest proces se numește secvențiere genetică.

Pentru a afla mai multe despre secvențierea genetică, accesați <https://www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics>



Obiectivele studiului

Cercetarea noastră are două obiective principale:

01

Descoperirea din timp a afecțiunilor genetice rare, pentru ca bebelușii afectați să primească tratament rapid

02

Aflarea mai multor informații despre gene și sănătate, astfel încât să putem îmbunătăți în viitor testele și tratamentele pentru afecțiunile genetice

Acest studiu ne va ajuta să înțelegem cum ar putea funcționa acest tip de testare pentru bebeluși, familii și NHS. Dacă participați, ați putea afla din timp despre o posibilă afecțiune genetică a copilului dumneavoastră. De asemenea, vă veți alătura unei comunități de familii care contribuie la sprijinirea cercetării privind genele și sănătatea. Participarea la studiu ar putea oferi un start mai bun în viața generațiilor viitoare de copii cu afecțiuni genetice.

Persoane din toate mediile sunt binevenite să se alătore acestui studiu. Însă persoanele din comunitățile de culoare, asiatice și din minoritățile etnice nu sunt reprezentate suficient în acest tip de cercetare. Dacă faceți parte din aceste comunități, participarea la studiu ar putea contribui la diversitatea acestuia și la îmbunătățirea testelor genetice pentru toți, în viitor.

Cine poate face parte din studiu?

Ca parte a acestui studiu, analizăm dosarul dumneavoastră prenatal. De asemenea, ne uităm la dosarul medical al copilului dumneavoastră de-a lungul timpului. Din acest motiv, există câteva lucruri pe care le solicităm pentru participare.

Pentru a fi eligibilă pentru studiu, trebuie:

- ✓ să fiți însărcinată
- ✓ să aveți un număr NHS
- ✓ să aveți peste 16 ani
- ✓ să nu aveți gemeni, tripleți etc.
- ✓ să nu fiți o mamă surrogat sau să nu aveți de gând să oferiți copilul spre adopție
- ✓ să fiți înregistrată la un medic de familie din Anglia

Echipa de studiu va verifica din nou acestea cu dumneavoastră când vă veți exprima acordul pentru participare.

Înainte de a vă decide să participați la studiu, este important să discutați cu familia dumneavoastră sau cu persoanele care vă ajută să luați decizii pentru copilul dumneavoastră. Recomandăm acest lucru deoarece persoanele care au legătură cu bebelușul dumneavoastră sau care au grijă de acesta ar putea fi afectate de rezultat.

De asemenea, ar trebui să vorbiți cu celălalt părinte al copilului dumneavoastră, dacă sunteți în contact. Amândoi ar trebui să fiți de acord să participați la studiu.

Diferențe față de îngrijirea NHS

Sistemul național de sănătate oferă deja un test de depistare a sângelui la nou-născuți (testul „înțepăturii în călcâi”) pentru toți bebelușii, la vârsta de 5 zile. Acesta depistează 9 afecțiuni rare, care pot fi tratate. Este un serviciu al NHS care a fost deja bine studiat.

Studiul de generație este diferit de screening-ul prin intermediul punctelor de sânge pentru nou-născuți. Acest studiu urmărește modificări genetice care pot cauza aproximativ 200 de afecțiuni rare.

Este important de știut că acesta este un studiu de cercetare. Nu este un serviciu standard al NHS. Aceasta înseamnă că nu putem evalua măsura în care va funcționa abordarea noastră. De aceea, acest studiu nu ar trebui să înlocuiască îngrijirea standard NHS pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră.

Dacă vă îngrijorează o afecțiune genetică în familia dumneavoastră, ar trebui să vorbiți cu moașa sau cu medicul de familie.

Pentru a afla mai multe despre testul de sânge pentru nou-născuți, vizitați <https://www.nhs.uk/conditions/baby/newborn-screening/blood-spot-test/>

Beneficiile și riscurile participării la studiu

Ca pentru orice fel de cercetare medicală, există argumente pro și contra în ceea ce privește participarea la acest studiu. Vrem să ne asigurăm că aveți toate informațiile de care aveți nevoie pentru a lua o decizie.

Beneficii

Bebelușul dumneavoastră ar putea beneficia de teste genetice timpurii. Acesta va fi testat pentru mai mult de 200 de afecțiuni genetice rare. Deși rar, este posibil să identificăm o afecțiune din timp. Vom împărtăși acest rezultat cât mai curând posibil. Copiii ar putea beneficia de un tratament timpuriu, care ar putea contribui la reducerea simptomelor sau la prevenirea îmbolnăvirii.

Ne-ați putea ajuta să încercăm să îmbunătățim tratamentul pentru afecțiunile genetice. Participarea ajută cercetătorii să afle mai multe despre legătura dintre gene și sănătate. Munca lor ar putea contribui la dezvoltarea de noi tratamente. De asemenea, ar putea să ne ajute să prezicem sau să diagnosticăm mai rapid afecțiunile în viitor.

Riscuri

Este posibil ca bebelușul dumneavoastră să se simtă inconfortabil în momentul prelevării probei. Dacă nu putem colecta o probă din cordonul ombilical, va trebui să înțepăm călcâiul bebelușului cu un ac mic. Acest lucru i-ar putea cauza un disconfort temporar.

Copilul dumneavoastră ar putea obține un rezultat incorect. Acest studiu este destinat cercetării și nu reprezintă un diagnostic. Aceasta înseamnă că există o mică șansă ca rezultatul copilului dumneavoastră să fie greșit.

S-ar putea să vă simțiți nesigură în privința rezultatelor. Ar putea fi stresant să așteptați rezultatele. Dacă bănuim că bebelușul dvs. are o afecțiune, va trebui să aibă programări ulterioare la NHS. Acest lucru ar putea dura ceva timp. Deoarece aceste afecțiuni sunt rare, este posibil să nu existe prea multe informații disponibile.

Dumneavoastră și copilul dumneavoastră ați putea fi identificați prin intermediul datelor. În cazuri rare, un cercetător ar putea să vă potrivească numele cu datele dumneavoastră. Avem măsuri de protecție, care fac acest lucru foarte puțin probabil.

Cum funcționează studiul

Acesta este un studiu pe termen lung. Începe în timpul sarcinii și continuă până când copilul are în jur de 16 ani. În acest timp, vă vom trimite informații actualizate despre studiu.

Pasul 1



Înscrierea în timpul sarcinii

Contactați echipa de studiu pentru a vă înscrie în timpul sarcinii. Acest lucru poate avea loc în timpul unei consultații la spital sau prin telefon. Echipa vă va ajuta să înțelegeți studiul și va răspunde întrebărilor. În continuare, vă vor pune câteva întrebări de bază și vă vor confirma datele de contact. După aceea, veți primi un e-mail de bun venit în cadrul studiului.

Pasul 2



Probă colectată la scurt timp după naștere

Un medic din cadrul NHS va recolta o probă de sânge la scurt timp după naștere. Dacă nașteți acasă, moașa dvs. poate recolta o probă de sânge sau vom programa o vizită la spital pentru acest lucru. Vom folosi această probă pentru a analiza ADN-ul copilului dumneavoastră.

Pasul 3



Primiți rezultate în câteva luni

99% dintre copii nu vor avea niciuna dintre modificările genetice pe care le căutăm. Dacă nu suspectăm nicio afecțiune, vă vom anunța prin e-mail sau prin scrisoare, la aproximativ 2 luni de la nașterea bebelușului dumneavoastră. Dacă suspectăm o afecțiune, un specialist NHS vă va suna cât mai curând posibil. Acesta vă va explica pașii următori, inclusiv orice alte teste necesare.

Pasul 4



Probă și date stocate și utilizate pentru cercetare

Vom stoca în siguranță proba copilului dumneavoastră, un fișier digital cu ADN-ul său și datele dumneavoastră prenatale. Vom primi, de asemenea, actualizări periodice din dosarul medical al copilului dumneavoastră. Păstrăm aceste date pentru a putea afla mai multe despre depistarea și tratarea afecțiunilor genetice în timp. Cercetătorii aprobați vor studia aceste date pentru a afla mai multe despre gene și sănătate. Identitatea copilului dumneavoastră nu va fi vizibilă pentru aceștia.

Pasul 5



Contact permanent cu privire la studiu

Vă vom contacta din când în când pentru a vă pune la curent cu privire la acest studiu. Este posibil să vă cerem feedback sau să vă întrebăm dacă doriți să participați la alte cercetări. Când copilul dumneavoastră va avea aproximativ 16 ani, îl vom întreba dacă dorește să rămână în studiu.

Afecțiunile pe care le depistăm

Acest studiu testează peste 200 de afecțiuni genetice rare la nou-născuți. Este puțin probabil ca bebelușul dumneavoastră să aibă o afecțiune. Însă, în caz contrar, descoperirea timpurie a bolii ar putea contribui la îmbunătățirea sănătății și a vieții sale.

Scanați codul QR de mai jos pentru a afla mai multe despre afecțiunile pentru care testăm



Afecțiunile pe care le depistăm:

- ✓ apar de obicei în primii câțiva ani de viață
- ✓ pot fi ameliorate dacă sunt depistate din timp
- ✓ pot fi tratate prin NHS în Anglia

Tipuri de afecțiuni

Afecțiunile pentru care testăm variază în funcție de cât de frecvente sunt, care sunt simptomele lor și cum pot fi tratate. Unele afecțiuni sunt bine cunoscute, cum ar fi fibroza chistică. Altele sunt mai rare, cum ar fi sindromul Barth. Fiecare afecțiune are simptome diferite. Cu toate acestea, toate pot provoca îmbolnăvire mai gravă decât în mod obișnuit.

Tratament pentru afecțiuni

Toate afecțiunile pentru care testăm pot fi tratate prin NHS în Anglia. Unele afecțiuni pot fi tratate cu ușurință, cum ar fi administrarea unei vitamine în fiecare zi. Alte afecțiuni au un plan de tratament mai intensiv. De exemplu, imunodeficiența combinată severă (SCID) este tratată cu un transplant de celule stem.

Colectarea probei

Un medic din cadrul NHS va recolta o probă de sânge. Acesta vă va cere permisiunea înainte de a face acest lucru. Dacă nașteți în spital, acest lucru se va întâmpla la scurt timp după ce se naște copilul dumneavoastră.



Sânge din cordonul ombilical: O cantitate mică de sânge va fi prelevată din cordonul ombilical. Acest lucru nu vă va face rău, nici dumneavoastră, nici copilului dumneavoastră.

Dacă nu putem recolta o probă din cordonul ombilical, vom face o înțepătură în călcâi. Aceasta presupune înțepătura în călcâiul copilului pentru a colecta câteva picături de sânge. Acest lucru ar putea fi inconfortabil pentru bebelușul dvs. pentru un moment. Vă recomandăm să vă îmbrățișați sau să vă hrăniți copilul pentru a îl ajuta în acest sens.

În cazuri rare, colectarea unei probe poate fi mai complicată, iar medicul care vă tratează copilul va putea decide cum să procedeze.

Dacă nașteți la domiciliu

Dacă nașteți acasă, moașa dvs. poate recolta o probă de sânge sau vom programa o vizită la spital pentru a recolta o probă, la scurt timp după nașterea copilului.

Dacă nu putem colecta o probă

Pot exista și alte motive pentru care nu putem colecta probele. De exemplu, dacă nașteți într-un alt trust NHS sau dacă nașterea are complicații. Acest lucru este rar. În cazul în care se întâmplă, dumneavoastră și copilul dumneavoastră nu puteți participa la studiu. Vă vom trimite un e-mail sau o scrisoare pentru confirmare.

Dacă nu doriți să recoltăm o probă

Dacă decideți că nu doriți să recoltăm o probă de la bebelușul dumneavoastră, nu este nicio problemă. Anunțați medicul din cadrul NHS. Acest lucru nu va afecta în niciun fel asistența

medicală a dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră. În cazul în care se întâmplă, dumneavoastră și copilul dumneavoastră nu puteți participa la studiu. Vă vom trimite un e-mail sau o scrisoare pentru confirmare.

După colectarea probei

Echipa spitalului va eticheta proba cu un număr de cod unic. Acest lucru ne permite să ținem evidența, fără a folosi numele copilului dumneavoastră. Numai echipa spitalului și Genomics England vor putea face legătura între probă și copilul dumneavoastră.

În continuare, echipa spitalului trimite proba la companii externe. Aceste companii extrag și secvențiază ADN. Companiile sunt angajate de Genomics England. Acestea nu pot accesa datele personale ale copilului dumneavoastră.

Obținerea rezultatelor

Când analizăm ADN-ul copilului dumneavoastră, căutăm modificări ale genelor acestuia. Este cunoscut faptul că aceste modificări cauzează peste 200 de afecțiuni genetice rare.

Rezultatele testului

Există două rezultate diferite ale testului: nu se suspectează nicio afecțiune sau se suspectează o afecțiune. Modul în care vă vom contacta depinde de rezultat.



Cum vă contactăm: prin e-mail sau scrisoare, la câteva luni după naștere

Nu se suspectează nicio afecțiune

Majoritatea bebelușilor vor obține acest rezultat - aproximativ 99 din 100. Înseamnă că nu am găsit în acest studiu niciuna dintre modificările genetice cunoscute ca fiind cauza afecțiunilor genetice.

Acest rezultat nu înseamnă că bebelușul dumneavoastră nu se va îmbolnăvi niciodată. Există multe alte probleme de sănătate pe care le poate avea. Și deși este puțin probabil, ar putea totuși să aibă una dintre afecțiunile pe care le-am testat.

Vom trimite o copie a acestui rezultat medicului dumneavoastră de familie. Puteți vorbi oricând cu acesta despre rezultat. De asemenea, ar trebui să discutați cu medicul de familie dacă vă faceți griji în legătură cu sănătatea copilului dumneavoastră sau cu privire la istoricul familiei dumneavoastră.



Cum vă contactăm: prin telefon, la câteva săptămâni după naștere

Suspiciune a unei afecțiuni

Un număr foarte mic de bebeluși din acest studiu va obține acest rezultat - aproximativ 1 din 100. Înseamnă că am găsit una dintre modificările genetice legate de una dintre afecțiunile genetice din studiul nostru.

Dacă bănuim că bebelușul dumneavoastră are o afecțiune, vom comunica acest lucru unei echipe de specialiști din cadrul NHS. De asemenea, vom comunica datele dumneavoastră de contact, inclusiv numele și datele personale ale copilului dumneavoastră. Va fi o persoană nouă pentru dumneavoastră, astfel încât bebelușul dumneavoastră să poată beneficia de îngrijire rapidă și specializată. Este posibil ca bebelușul dumneavoastră să prezinte deja simptome ale acestei afecțiuni în acest moment și să primească deja îngrijiri.

Există o mică șansă să nu putem finaliza testul sau să nu vă putem furniza rezultatele. Acest lucru înseamnă că dumneavoastră și copilul dumneavoastră nu veți participa la studiu. În acest caz, vă vom anunța prin scrisoare.



Apel telefonic de la NHS: Echipa de specialiști vă va suna cât mai curând posibil în săptămânile de după naștere. De asemenea, membrii echipei vor contacta medicul de familie al copilului dumneavoastră. Se va stabili o întâlnire cu dvs. și cu copilul dvs. pentru a discuta rezultatul și pașii următori. Echipa de studiu poate acoperi costurile de deplasare pentru această întâlnire, dacă aveți nevoie.



Teste ulterioare: Echipa de specialiști va organiza probabil mai multe teste pentru a confirma diagnosticul. Acestea pot include o probă de sânge sau de urină, explorare imagistică sau alte tipuri de teste. Este posibil să vi se ceară și dvs. să dați o probă, pentru a putea înțelege cum a moștenit copilul dvs. aceste modificări genetice.



Diagnostic: Dacă testele ulterioare arată că bebelușul dumneavoastră are o afecțiune genetică, echipa de specialiști va discuta cu dumneavoastră și vă va oferi sprijin.



Planul de tratament: Fiecare afecțiune genetică din acest studiu are un plan de tratament în cadrul NHS. Echipa de specialiști va explica planul pentru copilul dumneavoastră.



Feedback: Echipa de specialiști va împărtăși cu noi informații despre copilul dumneavoastră. Acest lucru ne ajută să verificăm modul în care se descurcă și ne permite să înțelegem acuratețea testului. Acestea includ numele copilului și detaliile personale.

În cazul în care se suspectează o afecțiune, diagrama de flux de aici arată ce ne așteptăm să se întâmple.

Confruntarea cu incertitudinea

Testăm numai pentru afecțiuni pe care NHS știe cum să le diagnosticheze și să le trateze. Însă, în cazul în care suspectăm că bebelușul dumneavoastră are o afecțiune, ar putea exista o anumită incertitudine.

Posibile incertitudini:

- **Diagnosticare incorectă:** Există o mică șansă ca rezultatul să fie greșit, iar copilul dumneavoastră să nu aibă această afecțiune.
- **Diagnostic neclar:** Există o mică șansă ca testele ulterioare să nu poată confirma sau infirma un diagnostic.
- **Diagnosticare întârziată:** Ar putea fi nevoie de mai multe teste înainte de a se confirma afecțiunea.
- **Simptome neclare:** Ar putea fi dificil de cunoscut când sau dacă bebelușul dumneavoastră va începe să aibă simptome.
- **Efectul asupra familiei:** Din moment ce aceste afecțiuni sunt genetice, alți membri ai familiei dumneavoastră ar putea fi de asemenea afectați de rezultat.

Aceste posibile incertitudini pot fi îngrijorătoare. Noi și echipa de specialiști vă putem oferi mai multe informații, consiliere și vă putem pune în legătură cu grupuri de sprijin.



Scanați pentru a afla mai multe despre rezultate

Date și acces

Pe durata studiului, vom stoca în siguranță datele dumneavoastră și ale copilului dumneavoastră. Păstrarea siguranței este prioritatea noastră principală. Cercetători autorizați în domeniul sănătății vor avea acces pentru proiecte legate de gene și sănătate.

Datele pe care le stocăm

Este datoria noastră legală și etică să avem grijă de eșantioane și date. În alte studii, avem un istoric solid în ceea ce privește păstrarea datelor în siguranță.

Păstrăm următoarele date:



Detalii de contact pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră: Acest lucru ne ajută să păstrăm legătura.



ADN-ul copilului dumneavoastră: este stocat ca fișier digital.



Dosarul dumneavoastră prenatal: Acesta include detalii despre sarcină și naștere.



Actualizări periodice din dosarul medical al copilului dumneavoastră: Acestea ar putea include informații de la NHS și de la alte organizații medicale.

Datele prenatale și de sănătate sunt colectate de la NHS England și de la alte organizații enumerate la www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

Unde sunt stocate datele

Stocăm aceste informații într-o bază de date securizată numită Biblioteca Națională de Cercetare Genomică. Aceasta este o bibliotecă în care sunt accesate pentru cercetare date genetice și de sănătate de la mii de persoane. Noi gestionăm biblioteca și aprobăm accesul cercetătorilor din întreaga lume. Biblioteca este păstrată în centre de date securizate din Regatul Unit. Utilizăm standarde de securitate din industrie pentru a ne asigura că numai cercetătorii autorizați pot accesa biblioteca.

Puteți afla mai multe despre tipul de date și cercetări din bibliotecă la:

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

Cine poate accesa datele

Noi, cei de la Genomics England, putem avea acces la date despre identitatea și datele de contact ale dumneavoastră și ale copilului dumneavoastră. Împărtășim aceste informații doar cu medicul de familie al copilului dumneavoastră și cu echipa de specialiști NHS. Facem acest lucru după obținerea rezultatului testului.

Datele genetice și de sănătate ale copilului dumneavoastră, precum și datele dumneavoastră prenatale sunt puse în bibliotecă. De acolo, pot fi accesate de către cercetătorii autorizați din domeniul sănătății. Identitatea dvs. și a copilului dvs. nu va fi vizibilă pentru ei. Nu vom partaja niciodată aceste date cu asiguratorii sau agenți de marketing.

Cercetătorii autorizați din domeniul sănătății vor studia datele din bibliotecă, inclusiv datele copilului dumneavoastră. Acestea pot proveni de la spitale, universități, organizații caritabile sau companii din domeniul sănătății, cum ar fi companiile farmaceutice. Cercetătorii vor folosi datele pentru a afla mai multe despre gene și sănătate, pentru a descoperi noi afecțiuni și pentru a crea noi tratamente.

Acești cercetători nu pot vedea informații personale, cum ar fi numele și datele de contact. Cu toate acestea, nu putem garanta că datele dumneavoastră nu vor fi niciodată legate indirect de dumneavoastră

sau de copilul dumneavoastră. De exemplu, dacă bebelușul dumneavoastră suferă de o afecțiune extrem de rară, ar putea fi posibil să se stabilească faptul că datele îi aparțin. Există sancțiuni severe pentru oricine încearcă să identifice sau să utilizeze în mod abuziv aceste date.

Cum sunt aprobați cercetătorii din domeniul sănătății

Toți cercetătorii care accesează datele lucrează la proiecte de sănătate. Propunerile noi de cercetare sunt aprobate de un comitet independent de evaluare a accesului. Din acest comitet fac parte experți clinici, oameni de știință și pacienți NHS care se află deja în bibliotecă. Fiecare cercetător semnează un cod de bune practici și urmează cursuri de formare în domeniul protecției datelor.

Ce facem cu probele rămase

În cazul în care rămân probe de la testul copilului dumneavoastră, le vom stoca într-o biobază securizată din Regatul Unit. Fiecare probă este identificată cu un cod unic. Acest lucru protejează identitatea copilului dumneavoastră.

Aceste probe pot fi folosite din nou pentru cercetări medicale aprobate. Dacă acest lucru s-ar întâmpla, cercetarea ar fi legată de gene și sănătate. Înainte de a continua, va fi nevoie de aprobare din partea unui comitet independent de examinare a accesului.

Contact permanent

Vă vom contacta din când în când în timpul studiului. Fie prin e-mail, sau printr-o scrisoare. Vom folosi datele de contact pe care ni le-ați furnizat.

Este posibil să vă contactăm pentru:

- a vă furniza noutăți și actualizări despre studiu
- Solicitarea de mai multe probe sau informații
- a vă solicita feedback cu privire la studiu
- Invitația de a participa la alte cercetări sau la alte studii similare

Toate solicitările noastre sunt opționale. Puteți refuza orice solicitare de la noi.

Noi descoperiri în ADN-ul copilului dumneavoastră

Un cercetător ar putea găsi ceva legat de sănătatea copilului dumneavoastră în timpul studiului. Acest lucru este foarte rar, dar este posibil. În acest caz, vom colabora cu NHS pentru a vă contacta. Vom face acest lucru numai dacă este vorba despre o afecțiune gravă și tratabilă sau dacă avem deja cunoștințe despre o afecțiune a copilului dumneavoastră.

Cum ne puteți contacta dacă vă îngrijorează ceva

Contactați echipa de studiu de la NHS Trust sau Genomics England dacă aveți îngrijorări cu privire la studiu. Găsiți detaliile de contact pe pagina web www.generationstudy.co.uk.

Dacă sunteți în continuare nemulțumită și doriți să depuneți o plângere oficială, puteți găsi mai multe informații despre procedura de reclamații a NHS aici: www.nhs.uk/NHSEngland/complaints-andfeedback/Pages/nhscomplaints.aspx

Dezabonarea de la toate contactele

Ne puteți cere să nu vă mai contactăm în legătură cu studiul. Vom păstra datele copilului dumneavoastră pentru cercetare, dar vom șterge datele dumneavoastră de contact din evidențele noastre. Nu veți mai primi alte actualizări sau solicitări din partea noastră. Aceasta include contactul cu privire la sănătatea copilului dumneavoastră.

Pentru a vă dezabona, trimiteți un e-mail la generationstudy@genomicsengland.co.uk

Retragerea din studiu

Vă puteți răzgândi în orice moment și nu trebuie să ne spuneți de ce.



Cum vă puteți retrage: Contactați echipa de studiu sau discutați cu medicul NHS

Retragerea înainte de recoltarea probei

Vă puteți răzgândi în privința recoltării probei. Spuneți-i moașei sau echipei medicale înainte de nașterea copilului. Puteți decide acest lucru și după ce nașteți. Medicul NHS vă va cere permisiunea înainte de a recolta proba, iar dumneavoastră puteți refuza. Dacă vă retrageți înainte ca proba să fie colectată, nu vom păstra niciun fel de date despre dumneavoastră sau despre copilul dumneavoastră. Copilul dumneavoastră nu va participa la studiu.



Cum vă puteți retrage: Contactați Genomics England la generationstudy@genomicsengland.co.uk

Retragerea după recoltarea probei

Vă puteți răzgândi cu privire la participarea la studiu după ce proba a fost colectată. În cazul în care datele au fost deja stocate în Biblioteca Națională de Cercetare Genomică sau sunt deja implicate în cercetare, nu putem opri acest lucru. Însă ne putem asigura că nu se efectuează noi cercetări și că nu se colectează mai multe informații medicale. De asemenea, vom distruge toate probele rămase.

Dacă vă retrageți înainte de a vă comunica rezultatul testului copilului dumneavoastră, vă vom contacta în continuare pentru a vă comunica rezultatul. Datele și proba copilului dvs. nu vor fi stocate sau utilizate pentru cercetare.

În cazul în care copilul dumneavoastră dorește să se retragă

Pe măsură ce copilul dumneavoastră crește, va putea decide dacă mai dorește să facă parte din studiu. Copilul ne poate contacta pentru a se retrage. Îl puteți ajuta să facă acest lucru.

Când copilul dumneavoastră va avea aproximativ 16 ani, îl vom contacta pentru a verifica dacă mai dorește să facă parte din studiu. Vom folosi datele de contact pe care ni le-ați comunicat. Dacă nu putem lua legătura cu copilul dumneavoastră, îl vom retrage din studiu.

Mai multe informații despre acest studiu

Scanați pentru a vedea notificarea noastră privind confidențialitatea



Salvgardare

În timpul studiului, este posibil să aflăm despre o problemă de siguranță care vă afectează pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră. Dacă se întâmplă acest lucru, vom colabora cu echipa de studiu pentru a gestiona această situație.

Cum sunt utilizate informațiile dumneavoastră

Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) și legea britanică privind protecția datelor din 2018 reglementează modul în care prelucram și utilizăm datele dvs. personale.

Puteți afla mai multe despre modul în care utilizăm informațiile dumneavoastră prin:

- ✓ accesarea www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- ✓ consultarea prospectului nostru disponibil la spitalele participante
- ✓ contactarea echipei de studiu www.generationstudy.co.uk/contact/study-team
- ✓ trimiterea unui e-mail la generationstudy@genomicsengland.co.uk
- ✓ contactându-ne la 0808 281 9535
- ✓ contactând responsabilul nostru cu informațiile, folosind detaliile furnizate mai sus

Accesarea datelor dumneavoastră

Aveți dreptul de a solicita ce date deținem despre dumneavoastră. Rețineți că drepturile dumneavoastră privind persoana vizată pot fi limitate din cauza scopurilor cercetării și că orice astfel de cerere de exercitare a drepturilor persoanei vizate va fi analizată de responsabilul nostru cu protecția datelor.

Dacă suferiți un prejudiciu legat de studiu

Deși este foarte puțin probabil să vă confrunțați cu vătămări fizice ca urmare a participării la studiu, avem o asigurare care acoperă vătămările în anumite circumstanțe. Vă rugăm să ne contactați la generationstudy@genomicsengland.co.uk pentru mai multe detalii.

