

Polish



Generation
Study



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	09
Wyniki	10
Dane i dostęp	13
Utrzymywanie kontaktu	16
Wycofanie się z udziału badania	17
Ochrona danych i bezpieczeństwo	18

Wstęp

Badanie 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.

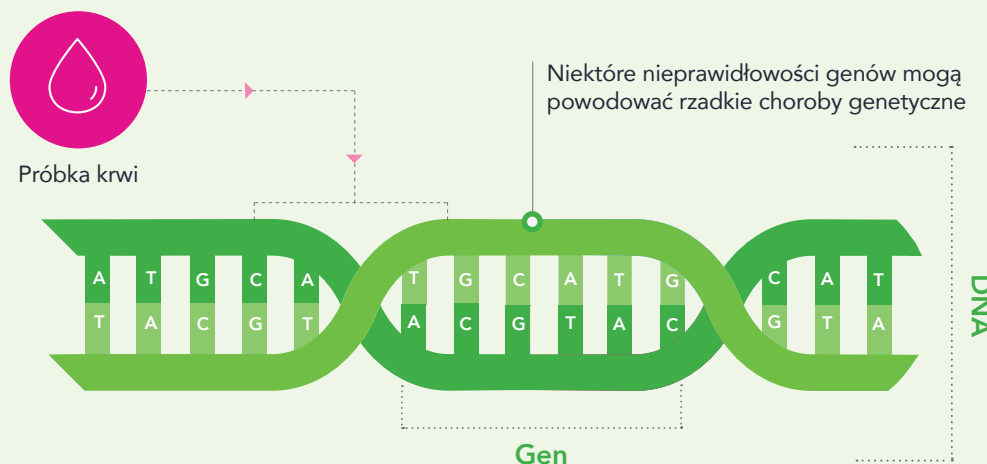
Badanie jest prowadzone przez Genomics England, firmę należącą do Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej rządu Wielkiej Brytanii i skupia się na nowych sposobach, w jakie genetyka może wpływać na zdrowie. W tym celu współpracujemy z NHS. Organ nadzoru nad badaniami medycznymi (ang. Health Research 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 www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics



Cele badania

Nasze badanie ma dwa główne cele:

01

Wczesne zdiagnozowanie 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 pięty 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.

Generation Study 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 masz obawy odnośnie choroby genetycznej w swojej rodzinie, porozmawiaj ze swoją położną lub lekarzem rodzinnym.

Więcej informacji na temat testu przesiewowego krwi włośniczkowej noworodków znajdziesz tutaj 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. Zostanie zbadane pod kątem ponad 200 rzadkich chorób genetycznych. Chociaż 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. Jeśli nie uda się pobrać próbki z pępowiny, nakłujemy piętę dziecka małą igłą. Może to spowodować przejściowy dyskomfort u dziecka.

Wynik dziecka może się okazać nieprawidłowy. Niniejsze badanie ma charakter naukowy 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 należą do rzadkich, dlatego dostępne informacje na ich temat mogą być ograniczone.

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 rodzić w domu, próbkę krwi może pobrać położna lub otrzymasz termin wizyty w szpitalu. Wykorzystamy tę próbkę do analizy DNA 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. Specjalista wyjaśni Ci kolejne kroki, w tym ewentualne dalsze wymagane 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 skończy 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, aby
dowiedzieć się więcej
o tych chorobach



Choroby, pod kątem których testujemy:



Zazwyczaj pojawiają
się u dzieci w pierwszych
kilku latach życia



Mogą być skutecznie
leczone, jeśli są
wczesnie 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.

i O czym należy pamiętać

Niektóre z chorób, pod kątem których robimy testy, nie dają natychmiastowych objawów. Oto przykład do rozważenia.

U dziecka zostanie zdiagnozowana choroba genetyczna po przeprowadzeniu dodatkowych testów wykonanych po badaniu Generation Study. Rodzice zostaną zaproszeni do szpitala na wizytę ze specjalistą. Specjalista wyjaśni, że choć dziecko obecnie wygląda na zdrowe, prawdopodobnie w ciągu dwóch lat mogą pojawić się u niego pierwsze objawy. W momencie pojawienia się objawów dziecko zostanie objęte leczeniem w ramach NHS.

Do tego czasu konieczne będą regularne badania kontrolne dziecka,

przeprowadzane co sześć miesięcy. Konieczne stanie się monitorowanie dziecka pod kątem objawów, co może stanowić źródło niepokoju. Otrzymasz wsparcie zespołu specjalistów oraz doradców genetycznych.

Wczesne wykrycie choroby genetycznej umożliwia szybkie przygotowanie się do rozpoczęcia leczenia w najwcześniejszym możliwym momencie. Niektóre rodziny wolą jednak nie dowiadywać się o chorobie, dopóki nie pojawią się objawy.



Zaleca się dokładne zapoznanie się z poniższym przykładem przed przystąpieniem do badania.

Pobieranie próbki

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 możliwe dzięki opóźnionemu zaciskaniu pępowiny. Proces jest bezbolesny dla mamy i 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

W przypadku porodu w domu próbka krwi może zostać pobrana przez położną lub zostanie wyznaczony termin wizyty w szpitalu w celu pobrania próbki krwi wkrótce po narodzinach 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.

Po pobraniu próbki dziecka nie musisz robić nic więcej, aby pozostać w badaniu.

Wyniki

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.



**Kontakt w ramach badania:
e-mailowy lub listowny, 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.



**Kontakt w ramach badania:
e-mailowy lub listowny, kilka
tygodni 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. Specjaliści mogą poprosić o próbkę od Ciebie, aby umożliwić lepsze zrozumienie, w jaki sposób dziecko odziedziczyło zidentyfikowane zmiany w swoich genach.



Diagnoza: W przypadku wykrycia wady genetycznej u dziecka, specjaliści omawiają wyniki i zapewniają wsparcie rodzicom.



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



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

Poniższy przedstawiamy, 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 potwierdzić diagnozę.
- **Niejasne objawy:** Może być trudno określić, kiedy lub czy u dziecka pojawią się objawy.
- **Wpływ na rodzinę:** Choroby testowane w ramach badania mają podłoże genetyczne, dlatego wynik testów może wpłynąć na innych członków rodziny dziecka.

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

i O czym należy pamiętać

Istnieje niewielkie ryzyko, że dziecko początkowo otrzyma nieprawidłowy wynik. Oto przykład do rozważenia:

Kiedy dziecko ma 3 tygodnie, dowiadujesz się, że podejrzewa się u niego chorobę genetyczną.

Lekarz dziecka zaleci dodatkowe badania. W międzyczasie czytasz o podejrzewanej u dziecka chorobie i zaczynasz się martwić.

Po kilku tygodniach przychodzą wyniki.

Okazuje się, że Twoje dziecko jednak nie

ma tej choroby.

Specjalista wyjaśnia, że wynik badania Generation Study nie stanowi diagnozy i w rzadkich przypadkach może być nieprawidłowy.

Taka sytuacja może mieć miejsce także w przypadku innych badań, takich jak badanie przesiewowe NHS z krwi włośniczkowej noworodka. To może być trudny i dezorientujący czas dla rodzin.



Zaleca się dokładne zapoznanie się z poniższym przykładem przed przystąpieniem do badania.

Dane i dostęp

Zobowiązujemy się bezpiecznie przechowywać dane Twoje i Twojego dziecka w czasie trwania badania. Zachowanie poufności danych osobowych jest naszym priorytetem. Dostęp do danych w ramach projektów dotyczących genów i zdrowia uzyskają kliniczni badacze, którzy przejdą rygorystyczny proces zatwierdzania.

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 dane kontaktowe: Pomaga nam to pozostać z Tobą w kontakcie. Dane te nie będą dostępne dla badaczy.



DNA Twojego dziecka: Przechowujemy je w formie pliku cyfrowego.



Twoja dokumentacja prenatalna: Są to dane dotyczące ciąży i porodu, w tym informacje odnośnie ewentualnych pobytów w szpitalu w trakcie ciąży.



Aktualizacje odnośnie dokumentacji zdrowotnej Twojego dziecka. Mogą to być informacje z NHS i innych organizacji medycznych, takie jak wyniki badań lekarskich lub informacje o chorobie.

Dane prenatalne i zdrowotne pochodzą z NHS England i innych organizacji wymienionych na stronie www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

Gdzie przechowywane są dane?

Dane genetyczne i zdrowotne dotyczące dziecka oraz Twoje dane prenatalne są przechowywane w bezpiecznej bazie danych o nazwie National Genomic Research Library (Krajowa Biblioteka Badań Genomicznych). 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:

www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

Kto może mieć dostęp do danych?

Tylko Genomics England i zatwierdzeni badacze kliniczni mają dostęp do danych. Nigdy nie udostępnimy tych danych ubezpieczycielom ani firmom marketingowym.

Tylko wybrane osoby z Genomics England mają 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.

Będziemy ponadto analizować dane zdrowotne Twojego dziecka przez cały okres jego dzieciństwa, aby lepiej zrozumieć, jak działa test oraz ocenić, czy zasadne byłoby szersze udostępnienie takich testów w przyszłości.

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.

Dane Twojego dziecka, a także dane tysięcy innych osób, mogą zostać wykorzystane w celach:

→ **Pomóc naukowcom w rozróżnieniu między zmianami genetycznymi istotnymi dla zdrowia a tymi, które nie mają znaczenia klinicznego.**

Jest to istotne dla dokładnej diagnozy i opracowania metod leczenia chorób genetycznych.

→ **Pomoc w badaniach nad rakiem.**

Analizując dane zarówno z obecnością określonych zmian, jak i bez nich, naukowcy mogą identyfikować nowe geny związane z rakiem. Dzięki temu możliwe jest opracowanie terapii, które przyniosą korzyści wielu pacjentom onkologicznym.

→ **Zwiększenie dokładności genetycznych testów przesiewowych.**

Poprzez wczesną identyfikację osób z grupy ryzyka, możemy szybciej rozpocząć leczenie, co może przynieść pozytywne rezultaty dla pacjentów.

Jak zatwierdza się badaczy klinicznych?

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 zobowiązuje się do przestrzegania kodeksu dobrych praktyk oraz uczestniczy w szkoleniu dotyczącym ochrony danych.

Proces zatwierdzania badaczy opisany jest na stronie internetowej Genomics England pod adresem www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

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.

O czym należy pamiętać

Jednym z typów zatwierdzonych badaczy, którzy mogą uzyskać dostęp do danych są pracownicy prywatnych firm farmaceutycznych. Oto przykład do rozważenia:

Prywatna firma farmaceutyczna opracowuje nowy lek dla dzieci cierpiących na rzadką chorobę genetyczną.

Badacze nie mieli dostępu do szczegółów pozwalających na identyfikację dziecka. I jak wszyscy badacze, przestrzegali ścisłego procesu zatwierdzania.

Dowiadujesz się, że podczas swoich badań korzystali z danych Generation Study. Pięć lat temu zgodziliście się na udział swojego dziecka w badaniu, co oznacza, że mogą być uwzględnione jego cyfrowe dane oraz przechowywana próbka krwi.

Tego rodzaju badania mogą pomóc w rozwoju medycyny - jednak niektórzy mogą czuć się z tym niekomfortowo.

Zaleca się dokładne zapoznanie się z poniższym przykładem przed przystąpieniem do badania.

Utrzymywanie kontaktu

Będziemy się z Tobą kontaktować przez cały okres dzieciństwa Twojego dziecka - zazwyczaj nie częściej niż kilka razy w roku, mailowo lub listownie. Skorzystamy z podanych nam przez Ciebie danych kontaktowych.

Możemy się z Tobą skontaktować, aby:

- ➔ Przekazać Ci informacje i aktualizacje dotyczące badania
- ➔ Poprosić Cię o więcej próbek lub informacji
- ➔ Poprosić Cię o informację zwrotną na temat badania
- ➔ Zaprosić Cię 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.

Jeśli wycofasz się z badania lub zrezygnujesz ze wszelkich form kontaktu, nie będziemy przekazywać Ci tych informacji.

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.

W przypadku dalszego niezadowolenia i chęci złożenia oficjalnej skargi, warto

zapoznać się z procedurą składania skarg w NHS, dostępną na stronie: www.england.nhs.uk/contact-us/feedback-and-complaints/complaint/complaining-to-nhse/

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 nie będziemy się z Tobą więcej kontaktować. Przystaniesz otrzymywać od nas aktualizacje i prośby.

Jak zrezygnować: Odwiedź stronę www.generationstudy.co.uk/unsubscribe

Jeśli wycofasz się z badania, zanim udostępniemy wynik testu Twojego dziecka, nadal skontaktujemy się z Tobą, aby przekazać Ci wynik. W przypadku podejrzenia choroby u dziecka zostanie ono skierowane do NHS w celu przeprowadzenia badań potwierdzających oraz zapewnienia opieki klinicznej.

Wycofanie się z udziału w badaniu

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



Wycofanie się przed pobraniem próbki

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

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, Twoje dziecko nie weźmie udziału w badaniu.



Wycofanie się po pobraniu próbki

Aby wycofać się, prosimy odwiedzić stronę pod adresem:
[www.generationstudy.co.uk/ contact](http://www.generationstudy.co.uk/contact)

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. W przypadku podejrzenia choroby u dziecka zostanie ono skierowane do NHS w celu przeprowadzenia badań potwierdzających oraz zapewnienia opieki klinicznej. 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. Jeśli nie uda nam się z nim skontaktować po rozsądnej liczbie prób, wycofamy je z badania.

Ochrona danych i bezpieczeństwo

Zeskanuj, aby zobaczyć naszą politykę prywatności



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/patientdataandresearch
- ✓ W naszej ulotce dostępnej w szpitalach uczestniczących w programie
- ✓ Poprzez kontakt z zespołem badawczym
- ✓ Wysyłając e-mail na adres 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.

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.

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, napisz do nas na adres generationstudy@genomicsengland.co.uk.

Zapytania ogólne

Jeśli masz więcej pytań na temat badania, skontaktuj się z Genomics England poprzez generationstudy@genomicsengland.co.uk lub **0808 281 9535**.

