

Romanian



Generation
Study



Fișă informativă pentru participanți



Cuprins

Introducere	03
Obiectivele studiului	04
Cine poate participa la studiu	04
Diferențele față de asistența NHS	04
Beneficiile și riscurile participării la studiu	05
Cum se desfășoară studiul	06
Afecțiunile pentru care facem teste	07
Recoltarea probei	09
Obținerea rezultatelor	10
Date și acces	13
Contactul continuu	16
Retragerea din studiu	17
Protecția, siguranța și securitatea datelor	18

Introducere

Studiul Generation este un studiu de cercetare pe termen lung. Dorim să înțelegem dacă putem îmbunătăți modul de diagnosticare și tratare a afecțiunilor genetice analizând ADN-ul nou-născuților.

Scanați pentru mai multe informații



Acest studiu este gratuit și opțional. Această fișă cuprinde numeroase informații care vă ajută să decideți dacă doriți să participați împreună cu bebelușul dvs. Ar trebui să discutați cu echipa de asistență medicală și cu familia dvs. în legătură cu această decizie. Pentru a vă înscrie, discutați cu un membru al echipei de studiu.

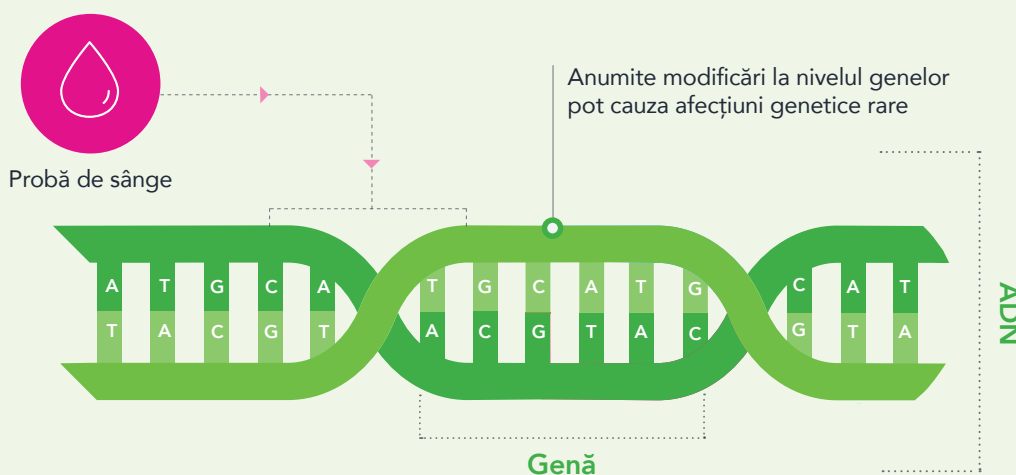
Acest studiu este desfășurat de Genomics England, companie deținută de Departamentul Guvernului Regatului Unit pentru Sănătate și Asistență Socială. Prin cercetarea noastră căutăm noi modalități în care genetica ne poate afecta sănătatea. Pentru aceasta am încheiat un parteneriat cu NHS (Sistemul Național de Sănătate). Autoritatea de cercetare în domeniul sănătății a aprobat acest studiu. S-a asigurat că este etic și legal.

Acest studiu investighează genomurile nou-născuților pentru a vedea dacă putem identifica și trata afecțiunile genetice din

timp. Genomul reprezintă întreaga secvență genetică a unei persoane — manualul de instrucțiuni al corpului său. Genomurile sunt alcătuite dintr-un element chimic denumit ADN și conțin mii de gene. Genele le comunică corpurilor noastre cum să crească și să se dezvolte.

Putem obține informații din analiza genomului unei persoane. Acest lucru se datorează faptului că modificările de la nivelul unui genom pot duce la probleme de sănătate, inclusiv la afecțiuni rare. Pentru a studia genomul unei persoane recoltăm o probă de ADN. De regulă, aceasta se extrage din câteva picături de sânge. Din acestea, creăm un fișier digital al genomului său. Acest proces se numește secvențiere genetică.

Pentru mai multe informații privind secvențierea genetică, accesați www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics



Obiectivele studiului

Cercetarea noastră are două obiective principale:

01

Identificarea precoce a afecțiunilor genetice, astfel încât copiii afectați să poată beneficia rapid de tratament

02

Aflând informații suplimentare privind genele și sănătatea, putem îmbunătăți în viitor testarea și tratamentul afecțiunilor genetice.

Acest studiu ne va ajuta să înțelegem cum ar funcționa acest tip de testare la copii, familii și NHS. Dacă participați puteți afla din timp despre o posibilă afecțiune genetică a copilului dvs. De asemenea, ați deveni parte din comunitatea de familii care contribuie la sprijinirea cercetării despre gene și sănătate. Dacă vă înscrieți puteți ajuta și viitoarele generații de copii cu afecțiuni genetice să aibă un start mai sănătos în viață.

La acest studiu poate participa oricine, indiferent de mediul din care provine. Dar persoanele din comunitățile etnice de culoare, asiatice și minoritare sunt slab reprezentate în acest tip de cercetări. Dacă faceți parte din aceste comunități, participarea poate face studiul mai divers — și poate ajuta la îmbunătățirea testelor genetice pentru toată lumea în viitor.

Cine se poate înscrie în studiu

O parte a acestui studiu constă în analizarea fișelor prenatale. De asemenea, analizăm și fișele medicale ale copilului de-a lungul timpului. Din acest motiv, solicităm câteva lucruri ca să puteți participa.

Pentru a fi eligibilă pentru studiu, trebuie:

- ✓ Să fiți însărcinată
- ✓ Să aveți un număr NHS
- ✓ Să fiți împlinit vârsta de 16 ani
- ✓ Să nu aveți gemeni, tripleți etc.
- ✓ Să nu fiți mamă surrogat sau să nu intenționați să dați copilul spre adopție
- ✓ Să fiți înscrisă la un medic de familie în Anglia

Echipa de studiu va verifica din nou aceste aspecte când vă dați consimțământul pentru înscriere.

Înainte de a decide să vă înscrieți în studiu, este important să discutați cu familia sau cu persoanele care vă ajută la luarea deciziilor în legătură cu copilul dvs. Deoarece persoanele înrudite cu copilul dvs. sau care au grijă de copilul dvs. ar putea fi afectate de rezultat.

De asemenea, ar trebui să discutați și cu celălalt părinte al copilului, dacă țineți legătura. Amândoi trebuie să fiți de acord cu înscrierea în studiu.

Diferențele față de asistența NHS

NHS asigură deja nou-născuților un screening din picătura de sânge (testul „înțepăturii în călcâi”) tuturor bebelușilor când au 5 zile de viață. Acest test se efectuează pentru 9 afecțiuni rare, care se pot trata. Este un serviciu NHS care a fost deja foarte bine cercetat.

Studiul Generation este diferit față de screeningul din picătura de sânge a nou-născutului. Acest studiu analizează modificările genetice care pot cauza în jur de 200 de afecțiuni rare.

Este important să știți că acest studiu se efectuează în scop de cercetare. Nu este un serviciu NHS standard. Acest lucru înseamnă că nu știm cât de bine va funcționa abordarea noastră. De aceea,

studiul nu trebuie să înlocuiască asistența NHS standard pentru dvs. sau bebelușul dvs. Dacă sunteți îngrijorat(ă) în legătură cu o afecțiune genetică din familie, ar trebui să discutați cu moașa sau cu medicul de familie.

Pentru mai multe informații privind testul din picătură de sânge la nou-născut, accesați www.nhs.uk/conditions/baby/newborn-screening/blood-spot-test/

Beneficiile și riscurile participării la studiu

Ca orice altă cercetare medicală, participarea la acest studiu implică avantaje și dezavantaje. Dorim să ne asigurăm că aveți toate informațiile necesare pentru a lua o decizie.

Beneficii

Bebelușul dvs. ar putea beneficia de testarea genetică timpurie. Va fi testat pentru peste 200 de afecțiuni genetice rare. Se întâmplă rar, dar este posibil să identificăm precoce o afecțiune. Vom comunica acest rezultat cât mai curând posibil. Ar putea primi tratament timpuriu, ceea ce l-ar putea ajuta să se amelioreze simptomele sau să îl ferească de afecțiune.

Riscuri

Copilul ar putea prezenta disconfort la recoltarea probei. Dacă nu putem recolta o probă din cordonul ombilical, va trebui să înțepăm călcâiul copilului cu un ac foarte mic, ceea ce i-ar putea provoca un disconfort temporar.

Copilul ar putea primi un rezultat incorrect. Acest studiu se efectuează în scop de cercetare și nu este un diagnostic. Adică există o șansă mică să generăm rezultate greșite pentru copilul dvs.

Ați putea încerca să ne ajutați să îmbunătățim tratamentul afecțiunilor genetice. Participarea dvs. ajută cercetătorii să afle mai multe despre legătura dintre gene și sănătate. Activitatea acestora poate contribui la elaborarea de tratamente noi. De asemenea, ne-ar putea ajuta să prevedem sau diagnosticăm afecțiunile mai rapid în viitor.

Este posibil să aveți neclarități în legătură cu rezultatele. Așteptarea rezultatelor poate fi stresantă. Dacă bănuim că bebelușul are o afecțiune, va trebui să îl aduceți la consultații de urmărire în cadrul NHS. Aceste acțiuni pot necesita timp. Deoarece aceste afecțiuni sunt rare, este posibil să nu fie disponibile foarte multe informații.

Dvs. și copilul dvs. ați putea fi identificați pe baza datelor. În situații foarte rare, un cercetător ar putea asocia numele cu datele dvs. Luăm măsuri de protecție ca această situație să fie puțin probabilă.

Cum funcționează studiul

Acesta este un studiu pe termen lung. Începe atunci când sunteți gravidă și continuă până când copilul ajunge în jurul vârstei de 16 ani. În acest interval, vă vom trimite actualizări privind studiul.

Pasul 1



Înscrierea în timpul sarcinii

Contactați echipa de studiu pentru a vă înscrie în timpul sarcinii. Se poate face personal, în timpul unei vizite la spital, sau telefonic. Echipa vă va ajuta să înțelegeți studiul și vă va răspunde la întrebări. Apoi, vă vor pune câteva întrebări de bază și vor confirma datele de contact. Ulterior, veți primi un e-mail prin care vi se urează bun venit în studiu.

Pasul 2



Recoltarea probei la scurt timp după naștere

Un medic NHS va recolta o probă de sânge la scurt timp după naștere. Dacă ați născut acasă, moașa poate recolta o probă de sânge sau vom programa o consultație la spital pentru acest lucru. Vom folosi această probă pentru a analiza ADN-ul bebelușului dvs.

Pasul 3



Primirea rezultatelor în câteva luni

99% din copii nu vor avea niciuna dintre modificările genetice pe care le căutăm. Dacă nu suspectăm o afecțiune, vă vom anunța prin e-mail sau printr-o scrisoare la aproximativ 2 luni după nașterea copilului. Dacă suspectăm o afecțiune, un specialist NHS vă va suna cât mai curând posibil. Vă va explica următorii pași, inclusiv orice alte teste suplimentare necesare.

Pasul 4



Proba și datele stocate și utilizate pentru cercetare

Vom stoca în siguranță proba copilului dvs., un fișier digital cu date despre ADN-ul său și datele dvs. prenatale. De asemenea, vom primi actualizări periodice din fișa medicală a copilului dvs. Păstrăm aceste date ca să putem afla mai multe despre identificarea și tratarea afecțiunilor genetice în timp. Cercetători autorizați vor studia aceste date pentru a afla mai multe despre gene și starea de sănătate. Identitatea copilului dvs. nu va fi vizibilă pentru aceștia.

Pasul 5



Contactul permanent în legătură cu studiul

Vă vom contacta uneori pentru a vă prezenta actualizările referitoare la studiu. Este posibil să vă cerem feedback sau să vă întrebăm dacă doriți să participați la altă cercetare. Când copilul are în jur de 16 ani, îl vom întreba dacă dorește să rămână în studiu.

Afecțiunile pentru care facem testarea

Prin acest studiu se testează nou-născuții pentru peste 200 de afecțiuni genetice rare. Este puțin probabil ca nou-născutul dvs. să aibă o afecțiune. Dar, dacă are, identificarea precoce a acesteia îi poate îmbunătăți starea de sănătate și viața.

Scanați pentru a afla
mai multe despre
aceste afecțiuni



Afecțiunile pentru care facem testarea:



Apar de regulă în
primii ani de viață



Se pot ameliora dacă
sunt identificate din timp



Beneficiază de tratament
prin NHS în Anglia

Tipuri de afecțiuni

Afecțiunile pentru care facem testarea variază în funcție de frecvență, simptomele posibile și modul în care 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. Dar toate pot contribui la îmbolnăvirea mai gravă decât a unui copil obișnuit.

Tratamentul afecțiunilor

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

i De reținut

Unele dintre afecțiunile pe care le testăm nu prezintă simptome imediate. Iată un exemplu de avut în vedere.

Copilul dvs. este diagnosticat cu o afecțiune genetică după teste suplimentare efectuate în urma unui rezultat primit din Studiul Generation. Vă întâlniți cu echipa de specialiști la un spital. Aceasta vă explică faptul că bebelușul pare bine acum și că este posibil să înceapă să prezinte simptome în decurs de doi ani. După ce se întâmplă acest lucru, copilul va începe să beneficieze de tratament în cadrul NHS.

Până atunci, copilul va trebui consultat o dată la șase luni. Va trebui să monitorizați copilul pentru a vedea simptomele, iar acest lucru poate fi stresant. Beneficiați de sprijin din partea echipei de specialiști și a consilierilor geneticieni.

Identificarea precoce a acestei afecțiuni vă poate ajuta să vă pregătiți pentru inițierea tratamentului cât mai curând posibil. Cu toate acestea, unele familii preferă să nu știe nimic despre afecțiune până când încep să apară simptomele.



Vă recomandăm să analizați cu atenție exemplul înainte de a vă înscrie în studiu.

Recoltarea probei

Un medic NHS va recolta o probă de sânge. Vă va cere permisiunea înainte de această acțiune. Dacă nașteți la spital, proba va fi recoltată la scurt timp după ce se naște copilul.



Sânge din cordonul ombilical: Din cordonul ombilical se recoltează o cantitate mică de sânge. Acest lucru este posibil prin prinderea întârziată a cordonului. Copilul dvs. nu va suferi din acest motiv.

Dacă nu putem recolta o probă din cordonul ombilical, vom face o înțepătură în călcâi. Aceasta implică înțeparea copilului pentru a recolta câteva picături de sânge. Pentru o clipă poate fi inconfortabil pentru copil. Vă recomandăm să țineți copilul în brațe sau să îl alăptați ca să îl ajutați.

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

Dacă nașteți acasă

Dacă ați născut acasă, moașa poate recolta o probă de sânge sau vom programa o consultație la spital pentru a recolta o probă la scurt timp după ce se naște copilul.

Dacă nu putem recolta o probă

Pot exista alte motive pentru care nu putem recolta probe. De exemplu, dacă nașteți în alt trust NHS sau dacă există complicații la naștere. Aceste situații sunt rare. În această situație, dvs. și copilul dvs. nu puteți participa la studiu. Vă vom trimite un e-mail sau o scrisoare ca să confirmăm acest lucru.

Dacă nu doriți să recoltăm o probă

Dacă decideți că nu doriți să recoltăm o probă de la copilul dvs., nu este nicio problemă. Comunicați acest lucru cadrului medical NHS. Acest lucru nu va afecta în niciun mod asistența medicală pentru dvs.

sau copilul dvs. În această situație, dvs. și copilul dvs. nu puteți participa la studiu. Vă vom trimite un e-mail sau o scrisoare ca să confirmăm acest lucru.

După recoltarea probei

Echipa spitalului va eticheta proba cu un număr de cod unic. Acesta ne va permite să o urmărim fără să folosim numele copilului dvs. Doar echipa spitalului și Genomics England vor putea asocia proba cu copilul dvs.

Apoi, echipa spitalului va trimite proba către companii externe. Aceste companii extrag și secvențiază ADN-ul. Acestea sunt contractate de Genomics England. Nu pot accesa datele cu caracter personal ale copilului dvs.

După recoltarea probei de la copilul dvs., nu mai trebuie să faceți nimic altceva pentru a rămâne în studiu.

Obținerea rezultatelor

Atunci când analizăm ADN-ul copilului dvs., căutăm modificările de la nivelul genelor sale. Se cunoaște faptul că aceste modificări pot cauza peste 200 de afecțiuni genetice rare.

Rezultatele testului

Există două rezultate diferite ale testului: nicio suspiciune de afecțiune sau o suspiciune de afecțiune. Modul în care vă contactăm depinde de rezultat.



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

Nicio suspiciune de afecțiune

Majoritatea copiilor vor primi acest rezultat — în jur de 99 din 100. Înseamnă că nu am identificat nicio modificare a genelor cunoscute a cauza afecțiunile genetice din acest studiu.

Acest rezultat nu înseamnă că copilul dvs. nu se va îmbolnăvi niciodată. Poate dezvolta multe alte probleme de sănătate. Și, deși este puțin probabil, copilul dvs. ar putea totuși să aibă una dintre afecțiunile pe care le-am testat.

Vom trimite o copie a acestui rezultat medicului dvs. 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: telefonic, la câteva săptămâni după naștere

Suspiciune de afecțiune

Un număr foarte mic de copii din acest studiu vor primi acest rezultat — în jur de 1 din 100. Înseamnă că am găsit una dintre modificările genei asociate uneia dintre afecțiunile genetice din studiul nostru.

Dacă suspectăm că copilul dvs. prezintă o afecțiune, vom comunica acest lucru echipei de specialiști din cadrul NHS. De asemenea, îi vom comunica și datele dvs. de contact, inclusiv numele copilului și datele cu caracter personal. Va fi o persoană nouă pentru dvs., astfel încât copilul dvs. să poată primi asistență rapidă și de specialitate. Copilul dvs. poate deja prezenta simptomele afecțiunii în acest moment și este posibil să beneficieze deja de îngrijire.

Există o mică șansă să nu putem finaliza testul sau să nu vă furnizăm rezultate. Acest lucru înseamnă că dvs. și copilul dvs. nu veți mai participa la studiu. Dacă se întâmplă acest lucru, vă vom anunța printr-o scrisoare.



Apelul telefonic de la NHS: Echipa de specialiști vă va contacta telefonic cât mai curând posibil în săptămânile ulterioare nașterii. De asemenea, îl vor contacta pe medicul de familie al copilului dvs. Vor stabili o întâlnire cu dvs. și copilul dvs. pentru a discuta rezultatul și următorii pași. Echipa de studiu poate acoperi costurile de deplasare pentru această întâlnire, dacă este cazul.



Teste de urmărire: Cel mai probabil, echipa de specialiști va pregăti mai multe teste pentru a confirma un diagnostic. Aici pot fi incluse o probă de sânge sau de urină, o scanare sau alte tipuri de teste. Vi se poate cere să furnizați și dvs. o probă, astfel încât să putem înțelege cum a moștenit copilul dvs. aceste modificări ale genei.



Diagnostic: Dacă testele de urmărire arată faptul că copilul dvs. are o afecțiune genetică, echipa de specialiști va discuta acest aspect cu dvs. și vă va oferi sprijin.



Plan de tratament: Orice afecțiune genetică din acest studiu are un plan de tratament în cadrul NHS. Echipa de specialiști vă va explica planul pentru copilul dvs.



Feedback: Echipa de specialiști ne va comunica informații privind copilul dvs. Acest lucru ne ajută să verificăm cum se simte și ne permite să înțelegem acuratețea testului. Aici sunt incluse numele și datele cu caracter personal ale copilului dvs.

Dacă se suspectează că există o afecțiune, iată ce preconizăm că se va întâmpla.

Gestionarea incertitudinii

Facem teste doar pentru afecțiunile pe care NHS știe să le diagnosticheze și să le trateze. Dar dacă suspectăm că copilul dvs. prezintă o afecțiune, poate exista un anumit nivel de incertitudine.

Posibile incertitudini:

- **Diagnostic incorect:** există o mică șansă să obținem rezultatul greșit și copilul să nu aibă afecțiunea respectivă.
- **Diagnostic neclar:** există o mică șansă ca testele de urmărire să nu poată confirma sau infirma un diagnostic.
- **Diagnostic întârziat:** pot fi necesare numeroase teste înainte de confirmarea afecțiunii.
- **Simptome neclare:** poate fi dificil de stabilit când sau dacă copilul dvs. va începe să prezinte simptome.
- **Efecte asupra familiei:** datorită faptului că aceste afecțiuni sunt genetice, și alți membri ai familiei pot fi afectați de rezultat.

Aceste posibile incertitudini pot fi stresante. Noi și echipa de specialiști vă putem contacta cu informații suplimentare, consiliere și grupuri de sprijin.



Scanați pentru a afla mai multe despre rezultate

i De reținut

Deși puțin probabil, copilul dvs. poate primi în primă instanță un rezultat incorect. Iată un exemplu de avut în vedere:

Atunci când copilul are vârsta de 3 săptămâni, aflați că este suspectat că ar avea o afecțiune genetică.

Medicul copilului dvs. programează anumite teste suplimentare. Între timp, citiți despre afecțiune și vă îngrijiți.

După câteva săptămâni, primiți rezultatele. În cele din urmă, copilul dvs. nu prezintă afecțiunea.

Specialistul explică faptul că rezultatul Studiului Generation nu reprezintă un diagnostic și, în rare ocazii, poate fi incorect.

Această situație poate apărea și în cazul altor teste, cum ar fi testul NHS din picătura de sânge a nou-născutului. Pentru familii poate fi o perioadă dificilă.



Vă recomandăm să analizați cu atenție exemplul înainte de a vă înscrie în studiu.

Date și acces

În timpul studiului stocăm în siguranță datele dvs. și ale copilului dvs. Menținerea lor în siguranță și confidențiale reprezintă principala noastră prioritate. Cercetătorii în domeniul asistenței medicale, care trec printr-un proces riguros de aprobare, vor accesa datele pentru proiectele referitoare la gene și sănătate.

Datele pe care le stocăm

Este datoria noastră legală și morală să avem grijă de probe și de date. Am dovedit și în alte studii că păstrăm datele în siguranță.

Păstrăm următoarele date:



Datele de contact ale dvs. și ale copilului dvs.: Acestea ne ajută să păstrăm legătura. Nu vor fi păstrate într-un loc unde pot fi accesate de cercetători.



ADN-ul copilului dvs.: Îl stocăm sub formă de fișier digital.



Fișa dvs. prenatală: Aici sunt incluse datele dvs. din timpul sarcinii, care includ detalii privind sarcina, travaliul și nașterea, inclusiv orice internări din timpul sarcinii.



Actualizări periodice din fișa medicală a copilului dvs.: Aici pot fi incluse informații de la NHS și alte organizații medicale, cum ar fi rezultatele testelor medicale sau informații referitoare la o boală.

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

Unde sunt stocate datele

Stocăm datele genetice și privind sănătatea copilului dvs. — și datele dvs. prenatale — într-o bază de date sigură denumită Biblioteca Națională de Cercetare a Genomului (National Genomic Research Library). Aceasta este biblioteca de unde sunt accesate pentru cercetare datele genetice și privind starea de sănătate provenite de la mii de persoane. Noi gestionăm biblioteca și aprobăm cercetătorii din întreaga lume pentru a o putea accesa. Biblioteca este păstrată în centre de date sigure din Regatul Unit. Folosim mijloace de securitate standard în domeniu pentru a ne asigura că doar cercetătorii aprobați pot accesa biblioteca.

Puteți afla mai multe informații despre tipul de date și cercetare la adresa:
www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

Cine poate accesa datele

Doar Genomics England și cercetătorii din domeniul sănătății aprobați pot accesa datele. Nu vom partaja niciodată aceste date asiguratorilor sau comercianților.

Doar persoanele selectate de la Genomics England pot accesa datele referitoare la dvs. și identitatea copilului dvs., precum și datele de contact. Partajăm aceste informații doar medicului de familie și echipei de specialiști NHS ale copilului dvs. Facem acest lucru atunci când avem rezultatul testului.

De asemenea, vom analiza datele privind starea de sănătate a copilului dvs. pe tot parcursul copilăriei sale ca să putem înțelege mai bine modul în care funcționează testul și ca să stabilim dacă are rost ca acest test să devină accesibil la nivel mai larg pe viitor.

Cercetătorii din domeniul sănătății aprobați vor studia datele din bibliotecă, inclusiv datele copilului dvs. Aceștia ar putea proveni de la spitale, universități, organizații caritabile sau companii de asistență medicală, cum ar fi companiile farmaceutice. Ei vor utiliza 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 informațiile personale, cum ar fi numele și datele de contact. Cu toate acestea, nu putem garanta că datele dvs. nu vor fi niciodată asociate indirect cu dvs. sau copilul dvs. De exemplu, în cazul în care copilul dvs. are o afecțiune extrem de rară, poate fi posibil să se deducă că datele respective îi aparțin acestuia. Aplicăm penalizări stricte oricărei persoane care încearcă să identifice sau să utilizeze aceste date în mod greșit.

Datele copilului dvs., împreună cu datele altor mii de persoane, pot fi utilizate pentru a:



Ajuta cercetătorii să facă distincția între modificările genetice nocive și cele inofensive.

Este important pentru diagnosticarea precisă și dezvoltarea de tratamente pentru afecțiunile genetice.



Ajuta la cercetarea privind cancerul.

Analizând datele cu și fără anumite modificări, cercetătorii pot identifica noi gene asociate cancerului și pot dezvolta terapii în beneficiul a numeroși pacienți cu cancer.



Contribui la îmbunătățirea preciziei testelor de screening al genomului.

Ajutându-ne pe noi să identificăm mai bine și mai devreme persoanele supuse riscului, tratamentele pot fi inițiate mai rapid, ceea ce poate duce la rezultate mai bune pentru cei cu afecțiunile respective.

Cum sunt aprobați cercetătorii din domeniul sănătății

Toți cercetătorii care accesează datele lucrează la proiecte de asistență medicală. Noile propuneri de cercetare sunt aprobate de o comisie independentă de revizuire a accesului. Această comisie include experți clinicieni, cercetători și pacienți NHS care există deja în bibliotecă. Fiecare cercetător semnează un cod de bune practici și finalizează instruirea privind protecția datelor.

Puteți găsi procesul de aprobare pentru toți cercetătorii pe site-ul web al Genomics England la adresa www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

Ce facem cu probele rămase

Dacă în urma testului copilului dvs. rămân probe, le vom depozita într-o biobancă sigură din Regatul Unit. Fiecare probă este identificată printr-un cod unic. Astfel se protejează identitatea copilului dvs.

Aceste probe pot fi utilizate din nou de către cercetătorii din domeniul sănătății aprobați. În această situație, cercetarea ar fi legată de gene și sănătate. Aceasta trebuie să fie aprobată de o comisie independentă de revizuire a accesului înainte de începe.

i De reținut

Un tip de cercetător aprobat care poate accesa datele provine din companiile farmaceutice private. Iată un exemplu de avut în vedere:

O companie farmaceutică privată creează un medicament pentru copii cu o afecțiune rară.

Auțiți că au folosit date din Studiul Generation în timpul cercetării. V-ați dat consimțământul ca copilul dvs. să participe la studiu în urmă cu cinci ani, iar aici pot fi incluse datele digitale ale copilului dvs. și proba sa de sânge stocată.

Nu au putut vedea niciun detaliu prin care copilul dvs. ar putea fi identificat. Și, la fel ca orice alt cercetător, a fost supus unui proces de aprobare strict.

Acest tip de cercetare poate ajuta medicina să progreseze — dar este posibil ca unele persoane să nu se simtă confortabil.



Vă recomandăm să analizați cu atenție exemplul înainte de a vă înscrie în studiu.

Contact permanent

Vă vom contacta din când în când pe toată durata copilăriei copilului dvs. — de regulă nu mai des de câteva ori pe an. Contactul poate fi realizat prin e-mail sau scrisoare. Vom folosi datele de contact pe care ni le-ați furnizat.

Vă putem contacta pentru a:

- Vă comunica noutăți și actualizări privind studiul
- Vă solicita mai multe probe sau informații
- Cere feedback-ul dvs. referitor la studiu
- Vă invita să participați la alte cercetări sau la alte studii similare

Toate solicitările noastre sunt opționale. Puteți spune nu oricărei solicitări din partea noastră.

Noi descoperiri în ADN-ul copilului dvs.

Un cercetător poate găsi ceva legat de starea de sănătate a copilului dvs. în timpul studiului. Acest lucru se întâmplă rar, dar este posibil. În această situație, vom colabora cu NHS pentru a vă contacta. Vom face acest lucru doar dacă are legătură cu o afecțiune gravă și tratabilă sau dacă știm că copilul dvs. are deja o afecțiune.

Dacă vă retrageți din studiu sau vă dezabonați de la orice formă de contact, nu vă vom contacta cu aceste informații.

Cum ne contactați în caz de neclarități

Contactați echipa de studiu de la trustul dvs. NHS sau de la Genomics England dacă aveți neclarități privind studiul. Puteți găsi datele de contact pe site-ul web www.generationstudy.co.uk/contact.

Dacă în continuare nu sunteți mulțumit(ă) și doriți să faceți o reclamație formală, puteți găsi mai multe informații privind procedura

de reclamare NHS aici:

www.england.nhs.uk/contact-us/feedback-and-complaints/complaint/complaining-to-nhse/

Dezabonarea de la orice formă de contact

Ne puteți solicita să nu vă mai contactăm în legătură cu studiul. Vom păstra datele copilului dvs. pentru cercetare, dar nu vă vom mai contacta. Nu veți mai primi alte actualizări sau solicitări din partea noastră.

Cum vă dezabonați: Accesați

www.generationstudy.co.uk/unsubscribe

Dacă vă dezabonați înainte să vă comunicăm rezultatul testului pentru copilul dvs., vă vom contacta totuși pentru a vă comunica rezultatul. În cazul în care copilul dvs. are un rezultat de suspiciune de afecțiune, îl vom trimite la NHS pentru testare de confirmare și asistență clinică.

Retragerea din studiu

Vă puteți răzgândi în orice moment în legătură cu participarea la studiu și nu trebuie să ne spuneți motivul.



Retragerea înainte de recoltarea probei

Cum vă puteți retrage: Contactați echipa de studiu sau informați cadrul medical NHS

Vă puteți răzgândi în ceea ce privește recoltarea probei. Informați moașa sau echipa de asistență medicală înainte să se nască copilul. Puteți lua această decizie și după naștere. Cadrul medical NHS vă va cere permisiunea înainte de a recolta proba și puteți refuza. Dacă vă retrageți înainte de recoltarea probei, copilul dvs. nu va participa la studiu.



Retragerea după recoltarea probei

Cum vă retrageți: accesați www.generationstudy.co.uk/withdraw

Vă puteți răzgândi în legătură cu participarea la studiu după recoltarea probei. Dacă datele au fost deja stocate în Biblioteca Națională de Cercetare a Genomului sau sunt deja implicate în cercetare, nu putem opri cursul. Dar ne putem asigura că nu se efectuează nicio cercetare nouă și că nu se mai colectează date privind starea de sănătate. De asemenea, vom distruge orice probe rămase.

Dacă vă retrageți înainte să vă comunicăm rezultatul testului pentru copilul dvs., vă vom contacta totuși pentru a vă comunica rezultatul. În cazul în care copilul dvs. are un rezultat de suspiciune de afecțiune, îl vom trimite la NHS pentru testare de confirmare și asistență clinică. Datele și proba copilului dvs. nu vor fi stocate sau utilizate pentru cercetare.

În cazul în care copilul dvs. dorește să se retragă

Pe măsură ce copilul dvs. crește, va putea decide pentru sine dacă dorește în continuare să participe la studiu. Ne poate contacta pentru a se retrage. Îl puteți ajuta să facă acest lucru. Când copilul dvs. are în jur de 16 ani, îl vom contacta pentru a vedea dacă mai dorește să facă parte din studiu. Dacă nu îl putem contacta, după un număr rezonabil de încercări, îl vom retrage din studiu.

Protecția, siguranța și securitatea datelor

Scanați pentru a
vedea notificarea
noastră privind
confidențialitatea



Cum sunt utilizate informațiile dvs.

Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) și legea britanică privind protecția datelor din 2018 reglementează modul în care prelucrăm și utilizăm datele dvs. cu caracter personal.

Puteți afla mai multe despre modul în care utilizăm informațiile dvs. prin următoarele modalități:

- ✓ Accesați www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- ✓ Citiți buletinul nostru informativ disponibil la spitalele participante
- ✓ Contactați echipa dvs. de studiu
- ✓ Trimiteți un e-mail la generationstudy@genomicsengland.co.uk
- ✓ Contactați-ne la numărul **0808 281 9535**
- ✓ Contactați responsabilul nostru cu informațiile, folosind datele furnizate mai sus

Accesarea datelor dvs.

Aveți dreptul să întrebați ce date deținem în legătură cu dvs. Rețineți faptul că drepturile dvs. de persoană vizată pot fi limitate din

cauza scopurilor cercetării și că orice astfel de solicitare de exercitare a drepturilor persoanei vizate va fi analizată de responsabilul nostru cu protecția datelor.

Protejarea

În timpul acestui studiu este posibil să ni se aducă la cunoștință o problemă de siguranță care vă afectează pe dvs. sau copilul dvs. În această situație, vom colabora cu echipa de studiu pentru a gestiona situația.

Dacă suferiți vătămări asociate studiului

Deși este foarte puțin probabil să suferiți vătămări fizice ca urmare a participării la studiu, avem o asigurare care acoperă vătămările în anumite situații. Contactați-ne la adresa

generationstudy@genomicsengland.co.uk pentru detalii suplimentare.

Întrebări generale

Dacă aveți întrebări suplimentare privind acest studiu, puteți contacta Genomics England la adresa

generationstudy@genomicsengland.co.uk sau la **0808 281 9535**.

