

Międzynarodowy Rejestr A-T: Informacja dla rodziców

Informacja dla rodziców

Zanim wyrazisz zgodę na umieszczenie informacji o twoim dziecku w rejestrze A-T, ważne jest być rozumiały co się z tym wiąże oraz co się stanie z tymi informacjami. Formularz ten zawiera odpowiedzi na pytania, które mogłyby ci się nasunąć. Po wypełnieniu go, zostaniesz poproszony o podpisanie formularza zgody w imieniu twojego dziecka. Jeśli będzie ono w wieku umożliwiającym zrozumienie uproszczonej wersji tego formularza, zostanie również poproszone o jego podpisanie.

Jeśli po przeczytaniu tych informacji masz jakieś pytania, porozmawiaj ze swoim lekarzem lub skontaktuj się z nami przed podpisaniem formularza. Nasze dane kontaktowe znajdziesz na str. 4.

Czym jest rejestr pacjentów i dlaczego chcemy ją stworzyć?

Rejestr pacjentów zbiera i przechowuje informacje medyczne pacjentów, historię rodzinną oraz inne powiązane informacje do użytku w badaniach medycznych. Celem Rejestru A-T jest zebranie i przechowywanie medycznych oraz innych informacji od osób z A-T lub cierpiących na podobne schorzenia. Jako, że wszystkie te choroby są niezwykle rzadkie, a symptomy często różnią się znacznie w zależności od pacjenta, lekarze nie widzą wystarczającej liczby pacjentów, by w pełni zrozumieć tę chorobę.

Badacze zajmujący się A-T i podobnymi chorobami potrzebują rzetelnych informacji, by zrozumieć jaki wpływ mają te choroby na ludzi. Poprzez zebranie danych od pacjentów z różnych krajów w jednym miejscu, Ewidencja umożliwi im to oraz pozwoli na uzyskanie nowych informacji o symptomach oraz ich przyczynach. Co z kolei może wspomóc rozwój nowych metod leczenia oraz lepszej opieki dla osób z tymi schorzeniami. Dzięki Rejestrowi, badacze będą również w stanie dotrzeć do osób, które mogłyby kwalifikować się do różnych badań, jak np. badań testujących nowe metody leczenia.

Dodatkowo, rejestr ten pomoże badaczom odpowiedzieć na pytania dotyczące np. częstotliwości występowania A-T oraz podobnych chorób w Europie i reszcie świata oraz pomoże wspierać czynności usprawniające opiekę nad pacjentami, takich jak ewaluacja standardów opieki.

Czy dane są zbierane w tym rejestrze?

Rejestr ten jest dla pacjentów cierpiących na ataksję teleangiektazję (A-T) oraz chorób blisko z nią powiązanych. Należą do nich:

- Ataksja z apraxją gałkoruchową typ I (AOA1)
- Ataksja z apraxją gałkoruchową typ II (AOA2)
- Zespół ATLD
- Zespół Nijmegen (NBS)

- Zespół NBSLD

Kto powinien wypełnić ten formularz?

Rejestr zbierze informacje od pacjentów w każdym wieku, u których rozpoznano A-T lub któreś ze schorzeń wymienionych powyżej. Jeśli osoba chora jest w wieku 16 lat lub więcej, rozumie formularz zgody i może samodzielnie wyrazić zgodę (tzn. nie ma prawnego opiekuna), może podpisać formularz zgody samodzielnie. W innym przypadku, prawny opiekun lub rodzic pacjenta musi podpisać formularz zgody za nią/niego. Kiedy nieletni uczestnik osiągnie wiek 16 lat (i jeśli jest w stanie wyrazić zgodę), będzie proszony o wyrażenie zgody osobiście w celu kontynuacji udziału w ewidencji.

Jeśli osoba chora jest w wieku poniżej 16 lat, ale rozumie te informacje, może podpisać formularz samodzielnie, z tym, że podpis rodzica lub opiekuna też jest konieczny. Dostępne są uproszczona karta informacyjna oraz formularz zgody dla dzieci.

Niezależnie od wieku dziecka, dobrze jest to przedyskutować z rodziną i w razie jakichś pytań skontaktować się z nami.

Co się stanie jeśli dołączę do tego rejestru?

Jeśli twoje dziecko dołączy do tego rejestru, zostaniesz poproszony o zezwolenie centrum medycznemu zajmującemu się nim na podanie informacji medycznych dotyczących jego choroby i diagnozy. By to uczynić, musisz wypełnić formularz zgody znajdujący się na końcu tego dokumentu. Rejestr ma na celu udostępnianie szczegółowych informacji medycznych, i innych, badaczom, jednocześnie chroniąc prywatność pacjenta. Jednym ze sposobów na to jest usuwanie imion i nazwisk, adresu i innych informacji umożliwiających rozpoznanie z ich informacji medycznych przed udostępnieniem ich badaczom.

Jeśli jakiś lekarz lub centrum medyczne będą chcieli dołączyć pacjentów do rejestru, będą musieli być zarejestrowani i będą zobowiązani podpisać umowę z Rejestrem. Po wykonaniu tego będą mogli umieścić informacje o twoim dziecku w rejestrze. Po usunięciu wszystkich informacji umożliwiających identyfikację (np. imienia, adresu, daty urodzenia), informacje te będą przesłane do bazy danych ewidencji, gdzie będą przechowywane na zabezpieczonych komputerach i serwerach oraz chronione szyfrem i hasłami.

Poza upoważnionymi członkami zespołu w centrum, skąd przesłane były twoje dane, jedynie dyrektor rejestru lub osoba wyraźnie przez niego upoważniona będzie mogła odkodować twoje informacje i tym samym, w razie potrzeby, je zidentyfikować. Chociaż dokładamy starań, by chronić ich prywatność, jako, że schorzenie występuje stosunkowo rzadko, istnieje bardzo niewielkie ryzyko, że mogą zostać zidentyfikowane z informacji zawartych w ewidencji.

Rejestr nie będzie dzielić się twoimi danymi z nikim z poza rejestru (chyba, że wyrazisz na to zgodę). Badacze i klinicyści mogą mieć dostęp jedynie do informacji pozbawionych elementów umożliwiających identyfikację. Wszystkie wnioski o dostęp do danych z ewidencji będą musiały być zatwierdzone przez Radę Naukową Rejestru, która zapewni, że badanie jest naukowo wartościowe oraz, że posiada wymaganą zgodę etyczną. Autoryzowani badacze i klinicyści będą mogli wykorzystywać te informacje do badań, wliczając badania nie związane z twoją chorobą.

Być może będą oni poszukiwać też informacji pozbawionych elementów umożliwiających identyfikację, po to, by odnaleźć osoby z konkretnymi schorzeniami lub symptomami do ich badań. Jeśli osoba będzie wyglądać na odpowiedniego kandydata do badania, wówczas Rejestr A-T skontaktuje się z nią poprzez jej lekarza; badacz nie będzie miał możliwości skontaktować się z nią bezpośrednio. Rejestr A-T udzieli ci informacji na temat badania i poda sposób na kontakt z badaczem w razie potrzeby. Jeśli zdecydujesz, by twoje dziecko brało udział w badaniu, będziesz zobowiązany przejrzeć i podpisać oddzielny formularz zgody. Masz całkowitą swobodę w podejmowaniu decyzji przy każdym badaniu, o którym cię poinformujemy. Nawet jeśli zdecydujesz się nie brać udziału w jakimś badaniu, twoje dane będą dalej przechowywane w rejestrze, a my będziemy dalej informować cię o innych badaniach, o ile nam na to nie zezwolisz. Prosimy jednak byś miał na uwadze, iż to, że informujemy cię o jakimś badaniu, nie oznacza, że je popieramy.

Informacje o twoim dziecku pozbawione elementów umożliwiających identyfikację znajdujące się w rejestrze mogą być przekazywane do innych baz danych dotyczących podobnych lub rzadkich chorób. To pozwoli większej ilości badaczy na wykorzystywanie tych informacji do badań.

Rejestr A-T, która prowadzona jest przez A-T Society, organizację charytatywną zarejestrowaną w Wielkiej Brytanii, jest strażnikiem informacji zawartych w rejestrze.

Zamierzenie jest takie, że rejestr będzie funkcjonować dopóki informacje na niej zawarte będą potrzebne oraz/lub tak długo jak będzie finansowo opłacalna.

A-T Society oraz Rejestr A-T (A-T Registry) są zarejestrowane w biurze do spraw danych osobowych (Information Commissioners Office) w Wielkiej Brytanii oraz posiada zgodę etyczną (IRB) od xxxx

To, jak często informacje o twoim dziecku w rejestrze będą uaktualniane zależy od tego, jak często odwiedzacie wasz ośrodek medyczny, jednakże, będziemy kontaktować się z nim przynajmniej raz w roku, by przypomnieć im o aktualizowaniu twoich danych. Ich konto w ewidencji może być aktualizowane kiedy tylko nastąpi jakaś zmiana w stanie zdrowia, leczeniu lub wystąpi nowy objaw.

Czy musimy należeć do tego rejestru i czy możemy się z niego wycofać, jeśli zmienimy zdanie?

Udostępnianie danych do rejestru jest całkowicie dobrowolne. Nie musisz udostępniać informacji. Jeśli wasze dziecko będzie umieszczone w rejestrze, będzie mogło się z niej wycofać w każdej chwili i z każdej przyczyny.

Jeśli ty lub twoje dziecko zmienicie zdanie i zdecydujecie wycofać się z rejestru, będziecie mogli to zrobić bez podawania jakichkolwiek wyjaśnień. Po prostu skontaktuj się z rejestrem, a informacje o twoim dziecku zostaną usunięte z bazy danych. Jednakże, informacje, które już zostały wysłane do badaczy do konkretnych badań lub zostały przesłane do innych rejestrów przed otrzymaniem twojej prośby o ich usunięcie, nie mogą być odzyskane lub usunięte.

Co zyska moje dziecko poprzez rejestrację?

Miejsce w rejestrze raczej nie przyniesie bezpośrednio korzyści tobie ani twemu dziecku w krótkiej perspektywie czasu. Jednakże, poprzez umożliwienie lepszemu zrozumieniu tej

choroby, może pomóc im lub innym z tą samą chorobą. Może też pomóc osobom z podobnymi schorzeniami czy chorobami. Dostępność ewidencji z informacjami o A-T może przyspieszyć badania, a one mogą pomóc zrozumieć badaczom jak i czy działają różne metody leczenia, lub pomóc lekarzom ulepszać to jak leczą tę chorobę. Uczestnicy mogą otrzymywać informacje o możliwości uczestnictwa w badaniach naukowych i klinicznych, jak również informacje o postępach medycznych i innych nowościach.

Ryzyko związane z uczestnictwem

Przynależność do rejestru wiąże się z minimalnym ryzykiem. Twój lekarz dostarczy tylko takich informacji, które zdobył widząc twoje dziecko. Nie musisz dzielić się informacjami, które chcesz zatrzymać dla siebie. Jedyne możliwe, ale mało prawdopodobne ryzyko to ewentualne naruszenie bezpieczeństwa systemu komputerowego. Jednakże, bezpieczeństwo twoich danych traktujemy niezwykle poważnie i zatrudniamy ekspertów z tej dziedziny, by zapewnić bezpieczeństwo wszystkich naszych danych. Dodatkowo, jako, że wszystkie dane przechowywane są anonimowo, jest mała szansa na to, że mogłyby być one powiązane z danymi osobowymi twojego dziecka. Gdyby jednak takie naruszenie miało miejsce, będziesz natychmiast o tym poinformowany.

Chcę, aby moje dziecko brało udział w badaniu klinicznym. Czy jeśli się zarejestruję, będzie to zagwarantowane?

Choć jednym z głównych celów rejestru jest ułatwienie pacjentom brania udziału w badaniach, nie ma żadnej gwarancji, że konkretny pacjent będzie kwalifikował się do konkretnego badania lub zostanie poinformowany o jakimś badaniu klinicznym. Nawet jeśli zostaniesz poinformowany o możliwości zakwalifikowania się twojego dziecka na podstawie jego danych w rejestrze, może ono nie spełniać wymogów tego badania.

Miej również na uwadze to, że jeśli rejestr poinformuje cię o badaniu, nie oznacza to, że je wspiera. Każde badanie, w którym będziesz brał udział będzie poprzedzone podpisaniem przez ciebie formularza świadomej zgody odnośnie tego badania. Upewnij się, iż uważnie przedyskutujesz z zespołem badawczym badanie, nad wzięciem udziału w którym się zastanawiasz, zanim podpiszesz formularz zgody.

Nie chcę, aby moje dziecko brało udział w badaniu klinicznym. Czy powinniśmy się rejestrować?

Absolutnie. Mamy nadzieję, że będziesz skłonny się zarejestrować nawet jeśli nie chcesz, by twoje dziecko brało udział w badaniu klinicznym. Informacje o nim mogą być pomocne dla badaczy, którzy starają się dowiedzieć więcej o pacjentach z A-T i z podobnymi schorzeniami.

Jakie mam opcje, jeśli nie chcę aby moje dziecko należało do rejestru?

Nie musisz przynależeć do tego rejestru. Udział jest dobrowolny. Nie musisz przynależeć do tego rejestru, by pozostać członkiem społeczności A-T. Twoja decyzja odnośnie uczestnictwa lub nie uczestnictwa w tym rejestrze nie wpłynie na opiekę medyczną, leczenie czy też świadczenia twojego dziecka.

Podpisanie formularza, który zezwala na udział w rejestrze, nie oznacza wyzbycia się jakichkolwiek praw czy świadczeń, które ci przysługują. Jeśli się przyłączysz, możesz zmienić zdanie i wycofać się z ewidencji w każdej chwili i poprosić o wycofanie wszystkich informacji o twoim dziecku, które jeszcze nie zostały przypisane do żadnego badania. Nie



jest możliwe usunięcie danych, które zostały już przypisane do jakiegoś konkretnego badania.

Z kim mam się kontaktować w razie pytań?

Po pierwsze porozmawiaj z lekarzem swojego dziecka. Jeśli jednak masz pytania odnośnie procesu rejestracji lub brania udziału w rejestrze, możesz skontaktować się z Rejestrem A-T pod adresem info@atregistry.eu lub zadzwoń do Jo Reader pod numer 01582 760733. Aby zgłosić uwagi odnośnie twojego udziału w rejestrze, możesz skontaktować się z rejestrem pod adresem director@atregistry.eu.