

# Program **GENVASC** a Państwa badania kontrolne w ramach NHS

## W samym **sercu** badań

### Program badawczy GENVASC: Genetyka i program badań kontrolnych w NHS

**Zapraszamy do udziału w projekcie badawczym zatytułowanym GENVASC, który jest prowadzony przez Centrum Badań Biomedycznych w Leicester przy Krajowym Instytucie Badań Zdrowia, na terenie szpitala Glenfield Hospital.**

W niniejszej broszurze znajdują się szczegółowe informacje na temat tego projektu. Chcielibyśmy, żeby zrozumieli Państwo, dlaczego realizujemy ten projekt i na czym miałyby polegać Państwa udział. Jeśli jakiegokolwiek informacje z tej broszury są niejasne, prosimy o kontakt.

### Cel projektu

Będą Państwo poddani badaniu, w celu oceny ryzyka wystąpienia u Państwa choroby sercowo-naczyniowej i jeśli takie ryzyko jest wysokie, będzie można rozpocząć stosowanie środków prewencyjnych. Ryzyko oblicza się łącząc informacje na temat czynników, które mają wpływ na pojawienie się chorób sercowo-naczyniowych, takich jak: wiek, ciśnienie krwi i poziom cholesterolu oraz czy pacjent pali papierosy i/lub czy ma cukrzycę. Pomimo, że te badania są cenne z punktu widzenia prewencji, wiemy, że nie są one idealne i u niektórych osób, które znajdują się w grupie niskiego lub średniego ryzyka, wciąż występują tego rodzaju choroby. Dzieje się tak, ponieważ istnieją inne czynniki, które mają wpływ na ryzyko pojawienia się chorób sercowo-naczyniowych. Wiemy, że wiele chorób sercowo-naczyniowych występuje często w niektórych rodzinach i że dziedziczenie również stanowi ważny czynnik ryzyka. Na przykład, dzięki ostatnim postępom w nauce udało się zidentyfikować różne powszechne czynniki genetyczne, które mają wpływ na ryzyko pojawienia się chorób wieńcowych serca i ataków serca. Z indywidualnego punktu widzenia, wpływ każdego z czynników jest mały, lecz jeśli u niektórych osób występuje wiele z nich, może to mieć znaczący wpływ na ryzyko wystąpienia choroby wieńcowej serca. W ramach tego projektu chcemy zbadać, czy dodanie informacji genetycznych może poprawić prognozowanie chorób sercowo-naczyniowych, takich jak choroba wieńcowa serca. Zbierając właściwe próbki krwi

i dane na temat dużej grupy ludzi, którzy przychodzą na naczyniowe badania kontrolne oraz obserwując, u kogo z biegiem czasu pojawiają się choroby wieńcowe serca i inne choroby sercowo-naczyniowe, możemy ustalić z perspektywy czasu, czy dodanie informacji genetycznych lub innych informacji, które możemy uzyskać na podstawie Państwa próbek krwi, byłoby bardziej pomocne w celu identyfikacji takich osób niż metody stosowane obecnie. Jeśli powyższe się potwierdzi, wówczas uwzględnianie takich informacji mogłoby mieć w przyszłości olbrzymie korzyści dla jednostki i całego społeczeństwa.

### Udział w badaniach

Jeśli wyrażą Państwo zgodę na udział, to:

- Poprosimy Państwa o podpisanie formularza zgody.
- Próbkę krwi wielkości maksymalnie 20 ml (4 łyżeczki do herbaty) zostanie pobrana w celach badawczych. W większości przypadków, robi się to w tym samym czasie, co badania krwi podczas wizyty kontrolnej. Prosimy także o pozwolenie na zachowanie wszelkiej krwi, która zostanie z próbki pobranej w celu wykonania badania kontrolnego.
- Na tym etapie uzyskamy także pewne informacje z Państwa dokumentacji medycznej.
- W przyszłości, możemy ponownie uzyskać dostęp do Państwa dokumentacji medycznej, w celu uzyskania bieżących informacji. Czynimy to przy pomocy sprawdzenia Państwa numeru w systemie NHS.
- W zależności od rodzaju wyrażonej zgody, możemy skontaktować się z Państwem ponownie w przyszłości, drogą pocztową lub wysyłając e-mail, w celu zaproszenia Państwa do udziału w innych badaniach. Nie mają Państwo obowiązku wyrażać na to zgody.

**Proszę zauważyć**, że udział w tym projekcie jest całkowicie dobrowolny. Decyzja, czy chcą Państwo wziąć udział zależy od Państwa. Państwa decyzja nie będzie miała żadnego wpływu na jakość opieki, badań lub leczenia, jakie Państwo otrzymują.

Ponadto, by dać Państwu więcej czasu na rozważenie udziału, nie będziemy wykonywać żadnych badań na próbkach, które Państwo dostarczą przez 30 dni. Jeśli w tym okresie (lub później) chcieliby Państwo wycofać się z udziału w programie, mogą Państwo to uczynić kontaktując się z Centrum Badań Biomedycznych w Leicester przy Krajowym Instytucie Badań Zdrowia lub odsyłając do nas formularz wycofania zgody, który Państwo otrzymali.

# Poufność i wykorzystywanie próbek i danych

Państwa udział w niniejszym programie pozostanie poufny. Otrzymają Państwo unikalny numer badawczy, który będzie wykorzystany do oznaczenia Państwa danych i próbek. Gdy jakkolwiek badacz będzie korzystał z udzielenych przez Państwa informacji lub próbek, będzie znał tylko Państwa numer badawczy. Dzięki temu Państwa tożsamość będzie chroniona.

Państwa dane będą przechowywane w stworzonej do tego celu, zabezpieczonej bazie danych w Centrum Badań Biomedycznych w Leicester przy Krajowym Instytucie Badań Zdrowia.

Państwa próbki będą przechowywane w zabezpieczonych obiektach w Centrum Badań Biomedycznych. Będą one wykorzystywane w przyszłych badaniach sercowo-naczyniowych. Pobierzemy Państwa DNA z części krwi, którą prześle Państwo do analizy genetycznej. Zapewniamy, że żadne poufne informacje na Państwa temat nie zostaną ujawnione, opublikowane lub zaprezentowane w sposób, który może Państwa zidentyfikować.

Pracownicy zarządzający projektem posłużą się Państwa numerem w systemie NHS, aby uzyskać dane z Państwa dokumentacji medycznej (teraz i w przyszłości) oraz aby zaprosić Państwa do udziału w przyszłych projektach badawczych (jeśli wyrażą Państwo zgodę na kontakt).

Sponsor badań lub władze brytyjskie mogą dokonać inspekcji lub audytu badań, by dopilnować, że są one prowadzone we właściwy sposób. Inspektorzy lub audytorzy będą mogli uzyskać dostęp do Państwa danych, jeśli będzie to miało związek ze sposobem przeprowadzania badania.

## Korzyści płynące z badań

Badania mają na celu poprawić prognozowanie chorób sercowo-naczyniowych. Nie przekazujemy osobom fizycznym wyników badań w rutynowy sposób. Dzieje się tak dlatego, że czasami potrzeba kilku lat na ustalenie znaczenia klinicznego odkryć badawczych, które następnie należy potwierdzić. Jeśli nasze badania doprowadzą do zmiany praktyk klinicznych, wówczas wszelkie badania lub formy leczenia powinny stać się dostępne za pośrednictwem NHS, po dokonaniu stosownej ewaluacji.

Jest zatem mało prawdopodobne, że odniosą Państwo jakiegokolwiek osobiste lub bezpośrednie korzyści z udziału w badaniach, lecz informacje, które uzyskamy dzięki temu projektowi pomogą poprawić jakość przyszłej opieki zdrowotnej dla osób narażonych na choroby sercowo-naczyniowe.

Jeśli firma ubezpieczeniowa spyta się Państwa, czy byli Państwo poddawani jakimkolwiek badaniom genetycznym, powinni Państwo poinformować, że dobrowolnie przekazali Państwo próbki w celach badawczych, włącznie z badaniami genetycznymi, lecz nie posiadają Państwo jakichkolwiek informacji na temat wyników.

## Ryzyko szkody spowodowanej przez badania

W ramach tego projektu nie wykonuje się żadnego leczenia, specjalnych badań i nie wprowadza się zmian do opieki klinicznej, którą Państwo otrzymują. W związku z tym, jest mało prawdopodobne, by udział w projekcie spowodował jakąkolwiek szkodę. Dodatkowa próbka krwi, która zostanie Państwu pobrana może wywołać przejściowy dyskomfort i mały siniak.

W razie, gdyby poczuli się Państwo pokrzywdzeni, nie przewidziano żadnej specjalnej rekompensaty. Gdyby odnieśli Państwo krzywdę wskutek czyjegogo zaniedbania, wówczas mogą mieć Państwo podstawy do podjęcia kroków prawnych, lecz możliwe, że będą musieli Państwo za takie działania zapłacić. Niezależnie od tego, gdyby chcieli Państwo złożyć skargę lub gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek obawy dotyczące wszelkich aspektów tego, jak się z Państwem skontaktowano lub jak Państwa potraktowano podczas badań, wówczas standardowe mechanizmy NHS do składania skarg będą do Państwa dyspozycji. Komisja ds. etyki badawczej dokonała przeglądu tego projektu, aby dopilnować, że prawa i dobro pacjentów będą chronione.

## Problemy, skargi i rezygnacja z udziału w projekcie

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, mogą Państwo skontaktować się z zespołem badawczym pod numerem 0116 258 3385 lub w celu uzyskania niezależnej porady mogą Państwo skontaktować się z ośrodkiem udzielania informacji i współpracy z pacjentami w Szpitalu Uniwersyteckim w Leicester, pod numerem 08081 788337.

W dowolnym momencie mogą Państwo zrezygnować z udziału w projekcie badawczym i nie będzie to miało żadnego wpływu na opiekę, jaką Państwo otrzymują lub Państwa prawa. Można to uczynić informując administratora Centrum Badań Biomedycznych w Leicester przy Krajowym Instytucie Badań Zdrowia pod adresem wskazanym na pierwszej stronie niniejszej broszury lub odsyłając formularz wycofania zgody, który Państwo otrzymali. Mogą Państwo poprosić, by próbki i dane, które Państwo przekazali zostały zniszczone lub mogą Państwo pozwolić, by próbki i dane, które już Państwo przekazali były nadal wykorzystywane, lecz bez Państwa dalszego udziału.

## Utrzymywanie kontaktu

Dzięki przekazaniu przez Państwa próbkom oraz zgodzie na dostęp do danych, naukowcy będą mogli wykonywać ważne badania medyczne. Chcielibyśmy informować Państwa na bieżąco o badaniach za pośrednictwem naszego biuletynu informacyjnego Centrum Badań Biomedycznych w Leicester przy Krajowym Instytucie Badań Zdrowia. Jeśli chcą Państwo otrzymywać ten biuletyn, prosimy skontaktować się z administratorem pod numerem 0116 258 3385.

## Organizacja i finansowanie projektu

Niniejszy projekt jest zarządzany przez Centrum Badań Biomedycznych w Leicester przy Krajowym Instytucie Badań Zdrowia i sponsorowany przez Krajowy Instytut Badań Zdrowia, który stanowi część Ministerstwa Zdrowia. Centrum działa na zasadach współpracy pomiędzy Szpitalem Uniwersyteckim w Leicester a Uniwersytetem w Leicester.

Komisja ds. etyki badawczej w East Midlands – Leicester dokonała przeglądu projektu i wydała korzystną opinię na jego temat. Komisje ds. etyki badawczej to niezależne organizacje, które dokonują przeglądu wszystkich projektów badawczych NHS, aby zapewnić, że Państwa prawa i dobro są chronione, zaś czynniki ryzyka są pod właściwą kontrolą.

Fundusze na ten projekt zostały zapewnione przez Brytyjską Fundację Chorób Serca (*British Heart Foundation*) oraz przez Krajowy Instytut Badań Zdrowia.

## Dalsze informacje

Jeśli chcieliby Państwo omówić jakiegokolwiek informacje zamieszczone w niniejszej broszurze lub porozmawiać o swoim uczestnictwie w programie, prosimy o kontakt z: Centrum Badań Biomedycznych w Leicester przy Krajowym Instytucie Badań Zdrowia

Wydział Nauk o Chorobach Sercowo-Naczyniowych (*Department of Cardiovascular Sciences*), Skrzydło Nauk Klinicznych (*Clinical Science Wing*), Glenfield Hospital, Groby Road, Leicester LE3 9QP Wielka Brytania

Tel.: 0116 204 4771/4738/4769

E-mail: [genvasc@le.ac.uk](mailto:genvasc@le.ac.uk)

[www.genvasc.uk](http://www.genvasc.uk)



Leicester City Clinical Commissioning Group  
West Leicestershire Clinical Commissioning Group  
East Leicestershire and Rutland Clinical Commissioning Group

