

Jeżeli firma ubezpieczeniowa zapyta Państwa o udział w badaniach genetycznych, prosimy poinformować ich pracowników, że dobrowolnie oddali Państwo próbki do celów badawczych, w tym badań genetycznych, ale nie mają żadnych informacji na temat wyników przeprowadzonych analiz.

**Ryzyko** wynikające z uczestnictwa w badaniach.

W ramach projektu nie przewidziano leczenia, specjalistycznych badań lub zmian w poziomie otrzymywanej opieki medycznej, dlatego z uczestnictwem w tym projekcie nie wiąże się żadne ryzyko. Pobranie dodatkowych próbek krwi może wywoływać chwilowy dyskomfort i niewielkie zasinienie.

W nieprzewidzianych okolicznościach, jeżeli uważają Państwo, że zostali narażeni na ryzyko, nie został przewidziany program rekompensacji. Jeżeli odnieśli Państwo jakiegokolwiek obrażenia w wyniku czyjegoś zaniedbania, mogą Państwo mieć podstawy do podjęcia stosownych kroków prawnych, ale w związku z tym mogą Państwo być zmuszeni ponieść odpowiednie koszty. Niezależnie od tego, jeżeli chcą Państwo złożyć zażalenie lub mają jakiegokolwiek obawy dotyczące sposobu, w jaki byli Państwo traktowani w trakcie realizacji badań, mogą Państwo skorzystać z procedur składania skarg i zażeń określonych przez NHS. Niniejszy projekt został poddany ocenie przez Komisję ds. Etyki w Badaniach, aby zapewnić, że Państwa prawa i dobro są chronione.

Problemy, zażalenia i wycofanie się z udziału w **badaniach**

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek obawy, prosimy skontaktować się z zespołem badawczym pod numerem telefonu 0116 258 3385. Gdyby chcieliby Państwo zasięgnąć niezależnej porady, mogą Państwo skontaktować się z Biurem ds. Informacji i Kontaktów z Pacjentami przy szpitalu University Hospitals of Leicester pod numerem telefonu 08081 788337.

Mają Państwo prawo w dowolnej chwili wycofać się z udziału w badaniach. Państwa decyzja nie będzie miała wpływu na jakość otrzymywanej opieki – nie zostaną naruszone także Państwa

prawa. Aby wycofać się z udziału, prosimy poinformować o swojej decyzji administratora Zespołu ds. badań biomedycznych w zakresie chorób układu krążenia – adres znajdują Państwo na odwrocie – lub odesłać otrzymany formularz wycofania zgody. Mogą Państwo poprosić o zniszczenie próbek i informacji zgromadzonych w toku badań lub zezwolić na ich wykorzystanie z założeniem, że nie będą już Państwo kontaktowani.

Pozostanie w **kontakcie**

Przekazanie próbek oraz udzielenie zgody na wykorzystanie informacji medycznych pomoże zespołowi badawczemu przeprowadzić niezwykle ważne badania. Chcielibyśmy informować Państwa na bieżąco o wynikach badań za pośrednictwem biuletynu wydawanego przez Zespół ds. badań biomedycznych w zakresie chorób układu krążenia. Jeżeli są Państwo zainteresowani otrzymywaniem biuletynu, prosimy skontaktować się z administratorem Zespołu pod numerem telefonu 0116 258 3385.

**Organizacja** i finansowanie projektu

Projekt ten został przygotowany przez Zespół ds. badań medycznych w zakresie chorób układu krążenia w Leicester i jest finansowany przez Narodowy Instytut ds. Badań Medycznych będący częścią Ministerstwa Zdrowia. Zespół wchodzi w skład szpitali University Hospitals of Leicester i University of Leicester. Komisja ds. Etyki w Badaniach, oddział East Midlands – Leicester, przeprowadziła kontrolę projektu i wydała przychylną opinię.

Komisje ds. Etyki w Badaniach to niezależne organizacje, które monitorują badania kliniczne prowadzone przez NHS, aby zapewnić, że chronione są wszystkie prawa i dobro biorących w nich udział pacjentów oraz podjęte są odpowiednie kroki w celu zapewnienia prawidłowego zarządzania ryzykiem.

Projekt został sfinansowany przez British Heart Foundation i Narodowy Instytut ds. Badań Medycznych.

Dalsze **informacje**


Jeżeli chcieliby Państwo porozmawiać na temat informacji zawartych w niniejszej ulotce, prosimy o kontakt z:

Leicester Cardiovascular Biomedical Research Unit Department of Cardiovascular Sciences, Clinical Science Wing, Glenfield Hospital, Groby Road, Leicester. LE3 9QP. UK

Tel: 0116 258 3385  
E-mail: [Genvasc@le.ac.uk](mailto:Genvasc@le.ac.uk)  
[www.le.ac.uk/lcbru](http://www.le.ac.uk/lcbru)

**Dziękujemy** za rozważenie wzięcia udziału w badaniach.

 **University of Leicester**

University Hospitals of Leicester 

  
Leicester City Clinical Commissioning Group

  
**West Leicestershire Clinical Commissioning Group**

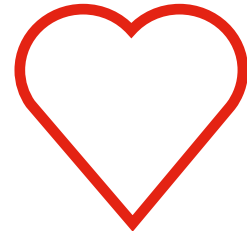
## Badania **GENVASC** i wizyty kontrolne NHS

## W **sercu** badań

### Informacje dla pacjentów

Wersja 4.0 12 września 2013





## Badania GENVASC: Genetyka i program wizyt kontrolnych NHS

**Zapraszamy Państwa do wzięcia udziału w badaniach GENVASC prowadzonych przez Zespół ds. badań biomedycznych w zakresie chorób serca i chorób układu krążenia przy szpitalu Glenfield Hospital w Leicester.** Niniejsza ulotka zawiera szczegółowe informacje na temat badań. Chcielibyśmy, aby dokładnie zrozumieli Państwo, dlaczego prowadzimy te badania i na czym polegałby Państwa udział. Prosimy skontaktować się z nami, jeżeli jakiegokolwiek informacji wydadzą się Państwu niejasne.

**Kontakt:** Wszelkie pytania dotyczące zamieszczonych tu informacji prosimy kierować na adres:

Leicester Cardiovascular Biomedical Research Unit,  
Department of Cardiovascular Sciences, University of  
Leicester, Glenfield Hospital, Leicester, LE3 9QP, UK

Tel 0116 258 3385  
E-mail [lcbru@le.ac.uk](mailto:lcbru@le.ac.uk)  
[www.le.ac.uk/bru](http://www.le.ac.uk/bru)

## Cel prowadzonych badań

NHS prowadzi program wizyt kontrolnych mających na celu ocenę ryzyka zachorowania na choroby serca i choroby układu krążenia, aby możliwe było podjęcie właściwych kroków prewencyjnych u osób, u których stwierdzone zostało wysokie ryzyko zachorowania. Poziom ryzyka kalkulowany jest w oparciu o informacje na temat czynników mogących przyczynić się do zachorowania na choroby serca i choroby układu krążenia, tj. wiek, płeć, wysokość ciśnienia tętniczego krwi, poziom cholesterolu, stosowanie używek i/lub chorowanie na cukrzycę. Ocena ta ma duże znaczenie w zapobieganiu zachorowania, jednak wiemy, że nie jest ona idealna i niektóre osoby, u których ryzyko zachorowania oszacowano na poziomie niskim lub średnim, również mogą zachorować. Dzieje się tak z powodu innych istotnych czynników wywołujących choroby serca i choroby układu krążenia. Wiemy, że niektóre rodzaje chorób kardiowaskularnych występują częściej u członków jednych rodzin niż u innych, dlatego dziedziczność jest równie ważnym czynnikiem ryzyka. W wyniku postępu naukowego udało się zidentyfikować kilka nowych wariantów genetycznych, które mogą wpływać na ryzyko zachorowania na choroby wieńcowe i zawał mięśnia sercowego. Oddziaływanie każdego z tych wariantów jest stosunkowo niewielkie, jednak niektóre osoby posiadają kilka z nich, co w znaczący sposób podnosi ryzyko zachorowania na choroby wieńcowe serca. Celem niniejszych badań jest sprawdzenie, czy dodanie informacji genetycznych może poprawić skuteczność przewidywania chorób kardiowaskularnych, jak np. chorób wieńcowych. Dzięki odpowiedniej liczbie próbek krwi i dokumentacji medycznej osób biorących udział w wizytach kontrolnych w zakresie monitorowania chorób układu krążenia i obserwowaniu chorych na choroby wieńcowe i kardiowaskularne, możemy względnie oszacować, czy dodanie informacji genetycznych, lub innych informacji, jakie możemy uzyskać w oparciu o próbki krwi, pomoże nam lepiej określić ryzyko zachorowania niż aktualnie stosowane metody. Jeżeli tak się stanie, dodawanie informacji może, w przyszłości, mieć ogromne znaczenie i korzyści dla nas wszystkich.

## Udział

Jeżeli wyrażą Państwo zgodę na udział:

- Poprosimy Państwa o podpisanie formularza zgody.

- Pobrana zostanie próbka krwi – ok. 20 ml (4 łyżeczki). W większości przypadków krew do badań pobrana zostanie w tym samym czasie, co próbki do celów diagnostycznych. Poprosimy Państwa także o wyrażenie zgody na poddanie analizie krwi niewykorzystanej w badaniach diagnostycznych.

- Wybierzemy stosowne informacje z Państwa dokumentacji medycznej.

- W przyszłości możemy poprosić o dostęp do Państwa dokumentacji medycznej, aby uzyskać aktualne informacje. Do tych celów wykorzystamy Państwa numer NHS.

- W oparciu o udzieloną zgodę, możemy skontaktować się z Państwem w przyszłości, listownie lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, aby zaprosić Państwa do udziału w innych badaniach. Nie mają Państwo obowiązku zgadzać się na udział.

**Prosimy mieć na uwadze**, że udział w badaniach jest całkowicie dobrowolny. Od Państwa zależy, czy chcą wziąć w nich udział. Podjęta przez Państwa decyzja nie będzie miała wpływu na jakość opieki medycznej, badań lub leczenia.

Aby dać Państwu więcej czasu na zastanowienie się nad udziałem w badaniach, przez 30 dni nie przeprowadzimy żadnych testów w oparciu o pobrane od Państwa próbki. Jeżeli w tym czasie (lub później) zechcą Państwo wycofać się z udziału, mogą Państwo poinformować o tym członków Zespołu ds. badań biomedycznych w zakresie chorób układu krążenia w Leicester lub odesłać otrzymany formularz wycofania zgody.

Zachowanie poufności oraz wykorzystanie **próbek** i informacji medycznych.

Państwa udział w badaniach będzie całkowicie poufny. Otrzymają Państwo indywidualny numer referencyjny, który będzie stosowany do opisanie każdej informacji lub próbki. Kiedy członek zespołu badawczego będzie analizował Państwa informacje lub próbki, będzie on znał wyłącznie numer referencyjny. Ma to na celu ochronę Państwa tożsamości.

Państwa informacje medyczne będą przechowywane w specjalnie zaprojektowanym do tego archiwum w siedzibie Zespołu ds. badań biomedycznych w zakresie chorób układu krążenia w Leicester.

Próbki będą przechowywane w bezpiecznym laboratorium Zespołu ds. badań biomedycznych. Zostaną one wykorzystane w przyszłych badaniach w zakresie chorób kardiowaskularnych. Z części krwi pobranej do analizy genetycznej wyizolujemy Państwa DNA. Mogą Państwo mieć pewność, że żadne informacje medyczne nie zostaną przedstawione lub opublikowane w sposób mogący Państwa zidentyfikować.

Zespół odpowiedzialny za realizację projektu wykorzysta Państwa numer NHS, aby uzyskać dostęp do informacji z Państwa dokumentacji medycznej (teraz i w przyszłości) i zaprosi Państwa do wzięcia udziału w badaniach prowadzonych w przyszłości (jeżeli wyrazili Państwo zgodę na ponowny kontakt).

Przebieg badań może być monitorowany przez zleceniodawcę badań i stosowne władze, aby zapewnić, że są one prawidłowo prowadzone. Inspektorzy lub kontrolerzy mogą mieć dostęp do Państwa informacji, gdzie jest to właściwe dla prowadzonych badań.

## Korzyści wynikające z badania

Celem niniejszych badań jest poprawa metod wczesnego wykrywania chorób serca i układu krążenia. Nie będziemy udzielać indywidualnych informacji na temat wyników prowadzonych badań w sposób rutynowy, ponieważ określenie znaczenia klinicznego niektórych badań oraz stwierdzenie, czy konieczne jest przeprowadzenie dalszych prób potwierdzających, może potrwać kilka lat. Jeżeli wyniki naszych badań będą miały wpływ na zmianę sposobu leczenia, wszelkie badania i metody leczenia będą dostępne za pośrednictwem NHS po pewnym okresie ewaluacji.

Mało prawdopodobne jest, że będą Państwo mogli czerpać osobiste korzyści z uczestnictwa w badaniach, ale informacje, jakie uzyskamy w ramach tego projektu, pozwolą nam w przyszłości poprawić jakość opieki świadczonej na rzecz osób z chorobami kardiowaskularnymi.