

## Studiu clinic EASY-CARE: Fișa informativă a participantului

Spital: Local Site Name

Sponsorii studiului: Sola Diagnostics.com

Finanțatori: National Institute for Health and Care Research

Website studiu: [www.easy-care.org](http://www.easy-care.org)

Puteți scana codul QR pentru mai multe informații



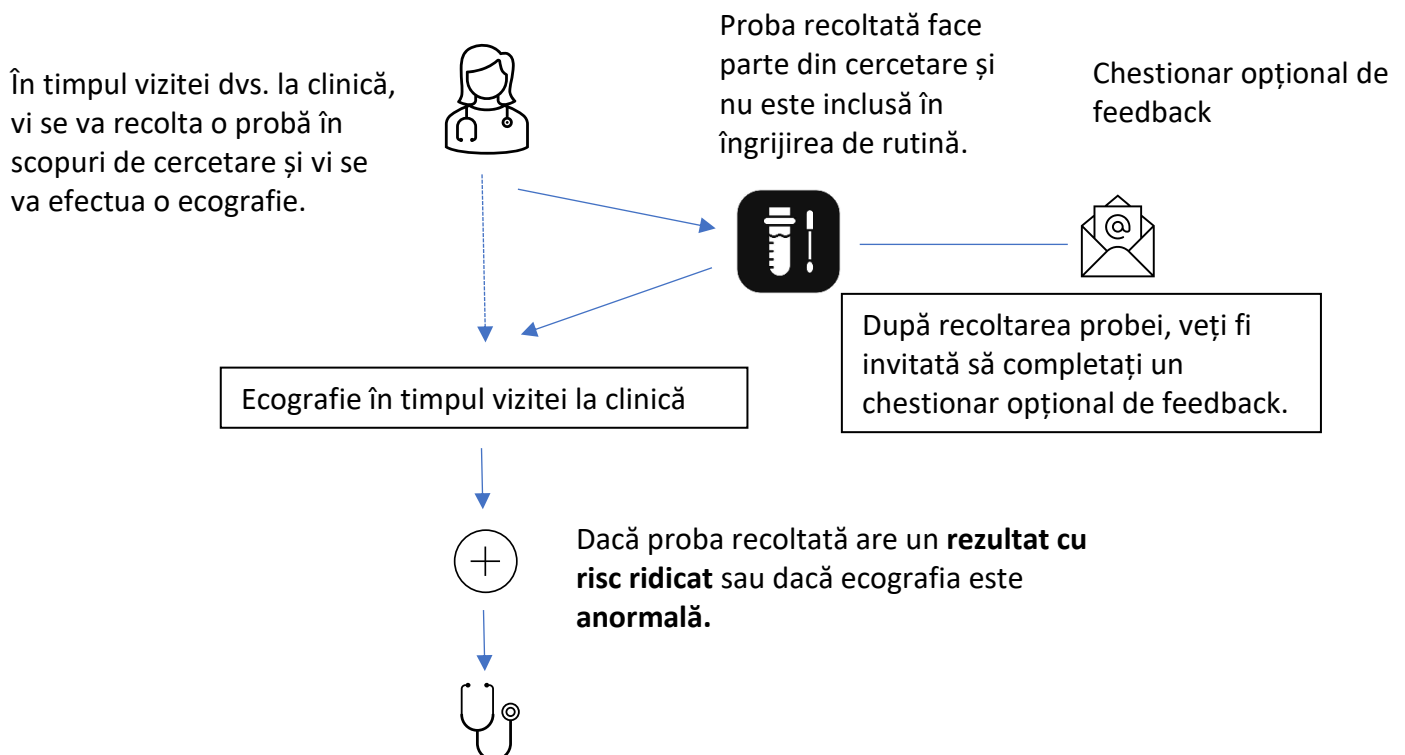
### Doriți să participați la un studiu clinic care evaluează un nou test pentru cancerul uterin?

Vă invităm să participați la un studiu de cercetare. Înainte de a lua o decizie, dorim să înțelegeți motivul pentru care se realizează acest studiu și ce implică acesta pentru dvs.

**Un membru al echipei noastre de cercetare va parcurge cu dvs. fișa informativă și vă va răspunde la orice întrebări aveți.**

**Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și să le discutați cu familia și prietenii, dacă doriți.**

Vedeți mai jos o diagramă care explică participarea la Studiul EASY-CARE.



Poate fi nevoie de teste suplimentare pentru a afla mai multe despre starea dvs. de sănătate.

## Care este scopul acestui studiu?

Cancerul uterin (cunoscut și sub denumirea de cancer endometrial) este un tip comun de cancer care afectează mucoasa uterului. Principalul simptom al cancerului uterin este sângerarea vaginală anormală. Cu toate acestea, doar o mică parte dintre femeile cu sângerări anormale suferă de cancer uterin. Din păcate, diagnosticarea precoce a cancerului uterin prezintă dificultăți. Ecografiile nu sunt adesea suficient de precise, ceea ce duce la supunerea inutilă a multor femei la teste invazive suplimentare.

Testul WID®-easy caută modificări specifice în ADN-ul (acidul dezoxiribonucleic) dintr-o probă cervico-vaginală. ADN-ul conține instrucțiunile genetice ale organismului nostru și este ca un „tipar” biologic. Testul WID®-easy este conceput pentru a detecta modificări în anumite părți ale ADN-ului asociate cu cancerul uterin.

Proba cervico-vaginală se referă la colectarea de lichid din partea superioară a vaginului și din jurul colului uterin. Proba este recoltată de un medic folosind un bețișor simplu de bumbac în timpul examinării dvs. de rutină.

Studiile anterioare au arătat că testul WID®-easy este la fel de eficient ca ecografia în detectarea cancerului uterin și că ar putea reduce numărul de femei care necesită teste invazive suplimentare. Acest proiect de cercetare are ca scop compararea performanțelor ecografiei și ale testului WID®-easy și colectarea informațiilor necesare pentru a susține introducerea testului WID®-easy în cadrul NHS. Vom realiza un studiu amplu pe 2.000 de femei trimise la o clinică spitalicească din cauza sângerărilor uterine anormale. Vi se va solicita să furnizați o probă pentru testul WID®-easy, după care veți beneficia de testele și îngrijirea medicală pe care le-ați primi în mod normal.

## Participarea este obligatorie?

Nu. Aveți libertatea de a decide. Noi vă vom informa despre studiu și, dacă decideți să participați, vă rugăm să păstrați această fișă informativă. Dacă decideți să participați și apoi vă răzgândiți, vă puteți retrage în orice moment, fără a oferi un motiv. Acest lucru nu va afecta calitatea îngrijirii medicale pe care o veți primi.

Vă puteți retrage oricând, trimițând un e-mail la (Site PI – localised email to be added). Dacă proba dvs. nu a fost prelucrată, aceasta va fi distrusă de laborator. În cazul în care proba a fost prelucrată, orice resturi rămase vor fi distruse.

În timpul acestei cercetări, pot apărea informații noi despre test. În acest caz, vă vom contacta și veți avea ocazia să puneți întrebări și să discutați orice nelămuriri aveți cu un membru al echipei de cercetare. Dacă decideți să nu continuați, decizia dvs. va fi respectată și nu va afecta îngrijirea medicală pe care o veți primi.

### **Ce se va întâmpla cu mine dacă particip?**

Veți fi invitată să participați la un studiu clinic în timpul vizitei dvs. la clinică. Dacă doriți să aflați mai multe despre studiu, vi se vor oferi explicații în timpul consultației dvs. Veți avea ocazia să puneți întrebări. Dacă doriți să participați, vi se va cere să semnați un formular de consimțământ.

Va trebui să recoltăm o probă de la dvs. Este vorba despre o probă cervico-vaginală recoltată de medicul dvs. în timpul examinării pelvine. După această examinare, consultația dvs. se va desfășura în mod normal.

Dacă decideți să participați la această cercetare, va fi nevoie să petreceți în plus 15-20 de minute la consultația de la clinică.

Veți continua apoi cu consultația obișnuită. Medicul dvs. vă va recomanda alte teste sau proceduri pe care le consideră necesare pe baza rezultatelor ecografiei.

După consultația dvs. de la clinică, proba va fi analizată. Dacă proba este pozitivă, veți fi contactată și veți fi rugată să reveniți pentru o histeroscopie în cadrul unei a doua consultații care va dura aproximativ 30 de minute. Acesta este un test cu camera video pentru a examina interiorul uterului și a efectua o biopsie. Este posibil să vi se fi recomandat deja o biopsie sau o histeroscopie pe baza rezultatelor ecografiei efectuate în cadrul primei consultații. În acest caz, nu vor fi necesare teste suplimentare pe baza unui test WID®-easy cu risc ridicat. Doar un număr mic de femei care au o probă WID®-easy cu risc ridicat vor fi rugate să revină pentru teste care, pe baza ecografiei, nu au fost considerate necesare.

În acest caz, vi se va recomanda să efectuați histeroscopia și biopsia sub anestezie generală (adormită), astfel încât să se poată efectua cea mai fiabilă biopsie. Dacă există un motiv

medical pentru care nu puteți fi supusă unei anestezii generale sau dacă nu doriți să fiți complet anesteziată, vi se va oferi opțiunea de a efectua aceste teste sub sedare (fără a fi complet adormită) sau cu o injecție în spate, astfel încât să nu simțiți nimic în timpul procedurii. Acest lucru va fi discutat în detaliu cu dvs. de medicii care vă îngrijesc și veți putea decide dacă doriți să efectuați aceste teste suplimentare și ce tip de anestezic doriți să vi se administreze.

Uneori, testul WID®-easy poate da un rezultat neconcludent. Dacă proba recoltată nu este concludentă, vă vom invita să reveniți pentru a repeta testul.

Nu va trebui să plătiți pentru nicio parte a acestui studiu. Procedurile de cercetare (cum ar fi recoltarea de probe și testarea) sunt gratuite pentru dvs. Veți primi un voucher în valoare de £20 pentru orice vizite suplimentare care nu fac parte din îngrijirea dvs. de rutină.

Dosarul dvs. medical va fi accesat de echipa clinică ce face parte din echipa de cercetare a acestui studiu. Această echipă va colecta datele clinice de rutină, necesare pentru consultația dvs. la NHS, și vă va pune câteva întrebări suplimentare ca parte a studiului de cercetare. La înscrierea în studiu, datele de identificare personale, cum ar fi numele, data nașterii și numărul de spital, vor fi eliminate și vi se va atribui un număr de identificare unic. Datele referitoare la dvs. vor fi introduse într-o bază de date protejată a studiului și nu va fi posibilă identificarea dvs. pe baza datelor de cercetare colectate.

Laboratorul de patologie este un laborator acreditat de NHS, ceea ce înseamnă că testează probe de rutină din spitale. Personalul de laborator care analizează proba dvs. va avea acces la datele dvs. personale (nume, data nașterii și numărul de spital) pentru gestionarea rezultatelor. Personalul de laborator nu va avea acces la baza de date a studiului sau la informațiile conținute în aceasta.

Noi vom păstra o evidență a rezultatelor ecografiei, precum și a rezultatelor oricăror investigații suplimentare de care ați putea avea nevoie, cum ar fi o biopsie sau un test cu camera video (histeroscopie).

Vom colecta date suplimentare din dosarele dvs. medicale după 3 luni și 12 luni, pentru a aduna toate datele privind rezultatele. De asemenea, vom utiliza datele de la National Cancer Registration Analysis Service (NCRAS) ca o altă modalitate de a verifica dacă ați fost diagnosticată cu cancer în cele 12 luni de la participarea la acest studiu.

### Feedback suplimentar opțional

Este posibil să vă cerem să completați un scurt chestionar despre experiența dvs., precum și despre opiniile dvs. cu privire la potențialul recoltării de probe cervico-vaginale ca mijloc de testare pentru cancer în viitor.

De asemenea, veți avea ocazia să oferiți feedback individual sub formă de interviu colaboratorilor noștri de cercetare de la University College London (UCL) Partners. Partenerii UCL au experiență în efectuarea de cercetări pentru colectarea și analizarea datelor privind feedbackul și experiențele participanților.

Echipa de cercetare vă va furniza informații suplimentare dacă sunteți interesată să participați la interviuri.

### Ce se întâmplă dacă nu doresc să particip?

Vor fi desfășurate testele standard obișnuite, iar îngrijirea dvs. medicală nu va fi afectată.

### Care sunt beneficiile participării?

Beneficiul direct al participării la acest studiu este că testul WID®-easy are potențialul de a detecta orice tip de cancer uterin care ar putea fi omis de ecografie. Ecografia este testul standard actual care este oferit pentru investigarea sângerărilor anormale. Dacă va avea succes, acest proiect ar putea oferi o metodă mai puțin invazivă de detectare a cancerului uterin, reducând numărul de femei care au nevoie de teste invazive în cadrul NHS.

### Care sunt posibilele dezavantaje și riscuri ale participării?

Când medicul va recolta proba pentru testul WID®-easy, este posibil să simțiți un disconfort similar cu cel de la testul de screening cervical. Nu sunt preconizate alte riscuri în cazul testului WID®-easy, însă, întrucât acesta este un studiu de cercetare al unui test nou, există o posibilitate extrem de rară să apară riscuri neprevăzute. Dacă în timpul studiului vor apărea informații noi privind riscurile, veți fi informată imediat.

Dacă testul WID®-easy va indica un risc ridicat sau dacă ecografia va fi anormală, atunci vă pot fi recomandate teste suplimentare care prezintă propriile lor riscuri potențiale. Un

rezultat cu risc ridicat al testului WID®-easy sugerează o probabilitate crescută de cancer. În cazul în care rezultatul testului dvs. indică un risc ridicat, echipa clinică va discuta cu dvs. despre semnificația acestui lucru.

În cazul oricărui test diagnostic, inclusiv în cazul ecografiei, care este testul standard din prezent, există un mic risc de a obține un rezultat fals. Dacă obțineți un rezultat negativ fals, noi preconizăm că veți continua să aveți simptome și că veți reveni la clinică pentru a fi reevaluată. Dacă obțineți un rezultat pozitiv fals, veți fi supusă unui test suplimentar pentru a determina dacă aveți cancer.

### Ce se va întâmpla cu proba furnizată de mine?

Proba cervico-vaginală recoltată va fi trimisă la un laborator de patologie al NHS pentru a fi analizată cu ajutorul testului WID®-easy care detectează modificări specifice ale ADN-ului. Acest lucru se realizează cu ajutorul unei tehnici care detectează dacă o anumită parte a ADN-ului este activată. Proba recoltată va fi trimisă la Health Services Laboratory (HSL) pentru a fi analizată.

La sfârșitul studiului, dacă vă dați acordul, materialul ADN rămas din proba dvs. poate fi stocat într-o formă anonimată pentru cercetări viitoare de către partenerii noștri de cercetare din UK și UE. Partenerii noștri de cercetare semnează acorduri cu noi care specifică și limitează modul în care pot utiliza datele dvs. Noi le solicităm partenerilor noștri de cercetare să adopte măsuri stricte de confidențialitate și securitate, care sunt verificate de noi înainte de a le fi furnizată o probă. Comitetul nostru pentru accesul la date și probe examinează astfel de propuneri și își dă acordul numai după o examinare aprofundată a utilizării propuse a probei. În plus, partenerii vor trebui să îndeplinească condiții separate de etică în cercetare pentru cercetarea propusă de ei.

Comitetul nostru pentru accesul la date și probe nu va aproba punerea la dispoziție și utilizarea viitoare a probelor stocate pentru niciun fel de cercetare care ar putea duce la identificarea dvs. sau care ar putea avea implicații asupra sănătății rudelor de sânge.

Dacă vă răzgândiți în orice moment cu privire la stocarea pe termen lung a probei rămase, vă rugăm să contactați: [trial@sola-diagnostics.com](mailto:trial@sola-diagnostics.com).

Puteți participa în continuare la studiu fără a vă da acordul pentru utilizarea viitoare a probei rămase.

Dacă nu sunteți de acord cu stocarea probelor rămase, acestea vor fi distruse imediat după finalizarea analizei de laborator a probei dvs.

### **Va fi notificat medicul de familie de participarea mea la acest studiu?**

Cu permisiunea dvs., îl vom informa pe medicul dvs. de familie de participarea la acest studiu clinic. Rezultatele testului vor fi comunicate medicului dvs. de familie ca parte a procesului standard de îngrijire medicală.

Veți putea să vizualizați rezultatele testului prin intermediul aplicației furnizorului dvs. de servicii medicale dacă spitalul dispune de această aplicație. De asemenea, echipa clinică vă va comunica în scris rezultatele testului WID®-Easy.

### **Ce se întâmplă dacă am o întrebare sau apare o problemă?**

Dacă aveți nelămuriri cu privire la studiu, vorbiți cu un membru al echipei medicale din spital sau discutați direct cu cercetătorii (Local PI email, Phone number to be added).

Dacă sunteți nemulțumită de orice aspect al studiului și doriți să depuneți o reclamație, puteți face acest lucru prin procedura de reclamații a NHS. Spitalul dvs. vă va oferi informații despre cum să procedați. De asemenea, puteți contacta serviciul independent Patient Advice and Liaison Service (PALS) de la spitalul dvs. (Site to add local PALS telephone number). Îl puteți contacta și pe medicul spitalului care este responsabil cu această cercetare: Add Local Site PI email

Noi nu anticipăm nicio problemă, dar dacă se întâmplă ceva și sunteți vătămată în timpul cercetării din cauza neglijenței cuiva, puteți avea motive pentru a intenta o acțiune în justiție împotriva sponsorului (Sola Diagnostics) în vederea obținerii unei despăgubiri, deși este posibil să trebuiască să plătiți cheltuielile de judecată. Mecanismul normal de reclamații al NHS va fi în continuare la dispoziția dvs.

Dacă vătămarea nu rezultă din neglijența unei persoane (de exemplu, un efect secundar neașteptat), veți primi în continuare îngrijiri medicale și tratament adecvat prin intermediul NHS.

## Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului?

După încheierea studiului clinic, rezultatele vor fi publicate în jurnale științifice. Dacă rezultatele sunt semnificative, acestea pot fi raportate în mass-media. Dacă testul se dovedește a fi eficient și adecvat pentru o utilizare mai largă, acesta poate fi adoptat de NHS pentru a îmbunătăți diagnosticarea cancerului uterin.

## Cum vom folosi informațiile despre dumneavoastră?

Pentru acest proiect de cercetare, vom avea nevoie de informații furnizate de dvs., din dosarul dvs. medical și din registrele digitale ale NHS.

Aceste informații vor include:

- Inițialele dvs.
- Numărul NHS
- Numele
- Datele de contact

Anumite persoane vor folosi aceste informații pentru a efectua cercetări sau pentru a verifica înregistrările dvs. și pentru a se asigura că cercetarea se desfășoară corespunzător.

Persoanele care nu au nevoie să știe cine sunteți nu vor putea vedea numele sau datele dvs. de contact. Datele dvs. vor fi înlocuite cu un număr de cod.

Sola Diagnostics UK este Sponsorul acestei cercetări.

Sola Diagnostics UK este responsabil pentru protejarea informațiilor dvs. Noi vom împărtăși informațiile dvs. din acest proiect de cercetare cu următoarele tipuri de organizații:

- NHS Pathology laboratory – pentru analiza probei
- UCL Partners – partenerii noștri de cercetare care lucrează la chestionarul participantului și la interviurile individuale.
- Lindus Health – organizație de cercetare contractată, care va dezvolta baza de date de cercetare și care va ajuta la monitorizarea studiului, asigurându-se că acesta se desfășoară în mod corespunzător.

National Cancer Registration and Analysis Service - pentru a colecta date privind rezultatele după 12 luni, echipa va asocia datele dvs. cu acest registru.

Noi vom păstra în siguranță toate informațiile despre dvs. prin:

- Stocarea datelor de cercetare fără informații personale identificabile pe un server securizat, respectând standarde înalte de securitate a informațiilor.

- Tot personalul implicat în cercetare (echipa clinică și echipa de laborator) va fi instruit cu privire la modul de păstrare în siguranță a datelor dvs. identificabile și va lucra conform standardelor înalte de guvernare a informațiilor aplicabile instituțiilor NHS respective.

### Transferuri internaționale

Putem partaja sau furniza acces la datele dvs. în afara UK în scopuri legate de cercetare:

- Datele pot fi partajate cu colaboratorii noștri de cercetare, cu sprijinul cărora a fost conceput testul actual.
- Partajarea acestor date va facilita, de asemenea, acumularea de cunoștințe în cercetarea privind sănătatea femeilor.

În acest caz, noi vom partaja numai datele necesare. De asemenea, ne vom asigura că nu puteți fi identificată pe baza datelor partajate, dacă este posibil. În anumite situații, acest lucru poate fi imposibil – de exemplu, dacă suferiți de o boală rară, este posibil să fiți identificată. Dacă datele dvs. sunt partajate în afara UK, acestea vor fi partajate cu următoarele tipuri de organizații:

- Alți colaboratori de cercetare din UK și UE, printre care se numără atât instituții academice, cât și parteneri comerciali.

Noi ne vom asigura că datele dvs. sunt protejate. Orice persoană care accesează datele dvs. în afara UK trebuie să respecte instrucțiunile noastre, astfel încât datele dvs. să beneficieze de un nivel de protecție similar celui prevăzut de legislația UK. Noi ne vom asigura că datele dvs. sunt în siguranță în afara UK prin următoarele măsuri:

- Unele dintre țările cu care vor fi partajate datele dvs. au adoptat o decizie privind caracterul adecvat al protecției datelor. Acest lucru înseamnă că noi știm că legislația acestor țări oferă un nivel de protecție similar cu cel al legislației privind protecția datelor din UK.
- Noi utilizăm contracte specifice aprobate pentru utilizare în UK, care le oferă datelor cu caracter personal același nivel de protecție ca în UK. Pentru mai multe detalii, vizitați site-ul Information Commissioner's Office (ICO): <https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/international-transfers/>

- Alte organizații trebuie să dispună de măsuri de securitate adecvate pentru a vă proteja datele, care să fie în concordanță cu obligațiile noastre în materie de securitate și confidențialitate a datelor. Acest lucru include adoptarea de măsuri adecvate pentru protejarea datelor dvs. de pierderea accidentală și accesul, utilizarea, modificarea sau partajarea neautorizată.

### **Unde se pot găsi mai multe detalii despre modul în care sunt utilizate informațiile mele?**

Puteți afla mai multe detalii despre modul în care utilizăm informațiile dvs., inclusiv despre mecanismul specific utilizat de noi la transferul datelor dvs. personale în afara UK:

- în broșura noastră. Mai multe informații se găsesc la [www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch](http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch)
- întrebând un membru al echipei de cercetare
- trimițând un e-mail la Sola Diagnostics: [trial@sola-diagnostics.com](mailto:trial@sola-diagnostics.com)

### **Cum vom folosi informațiile dumneavoastră după finalizarea studiului?**

După finalizarea studiului, vom păstra o parte din date pentru a putea verifica rezultatele. Vom redacta rapoartele astfel încât nimeni să nu poată afla că ați participat la studiu. Vom păstra datele dvs. din studiu timp de maximum 15 ani. Apoi, datele studiului vor fi complet anonimizate și distruse în condiții de siguranță.

### **Cine finanțează, desfășoară și verifică cercetarea?**

Cercetarea este finanțată de National Institute for Health and Care Research (NIHR). A fost analizată și aprobată de Cambridge South Research Ethics Committee.

Sponsorul (Sola Diagnostics) este responsabil din punct de vedere legal pentru conceperea, desfășurarea și raportarea corespunzătoare a studiului.

Reprezentantul Sponsorului acționează în numele Sponsorului și este responsabil pentru supravegherea gestionării zilnice a studiului, asigurându-se că confidențialitatea, siguranța și bunăstarea participanților sunt protejate și că studiul respectă toate cerințele etice, științifice și legale care se aplică.

- Dacă aveți întrebări despre modul de gestionare al studiului sau despre persoana responsabilă pentru desfășurarea sa sigură și corectă, o puteți contacta pe Reprezentanta Sponsorului: Dr Sara Sleigh , [trial@sola-diagnostics.com](mailto:trial@sola-diagnostics.com)

De asemenea, îl puteți contacta pe doctorul de la spitalul dvs. local, care este responsabil pentru acest studiu clinic:

Dacă aveți întrebări referitoare la studiu, vă rugăm să contactați: (Local Site Details)

Dr

Email:

Telephone:

---

*Vă mulțumim că ați citit această Fișă Informativă și că ați luat în considerare participarea.*

---