

Badanie EASY-CARE: Broszura informacyjna dla uczestników

Szpital: Local Site Name

Sponsorzy badania: Sola Diagnostics.com

Podmioty finansujące: National Institute for Health and Care Research

Strona internetowa badania: www.easy-care.org

Aby uzyskać więcej informacji, możesz też kliknąć kod QR



Czy chcesz wziąć udział w badaniu klinicznym dotyczącym nowego badania pod kątem nowotworu macicy?

Chcielibyśmy zaprosić Cię do udziału w badaniu naukowym. Zanim podejmiesz decyzję, chcielibyśmy wyjaśnić, w jakim celu jest ono prowadzone i z czym będzie wiązać się Twój udział.

Jeden z członków naszego zespołu badawczego omówi z Tobą treść broszury informacyjnej i odpowie na wszelkie pytania.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższymi informacjami i omówienie ich z rodziną i przyjaciółmi, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Poniżej przedstawiamy schemat uczestnictwa w badaniu EASY-CARE.



Jaki jest cel badania?

Nowotwór macicy (znany również jako rak endometrium) jest częstym rodzajem nowotworu, który atakuje wyściółkę macicy. Głównym objawem jest nieprawidłowe krwawienie z pochwy. Jednakże tylko niewielka część kobiet z nieprawidłowym krwawieniem choruje na nowotwór macicy. Niestety wczesne wykrycie nowotworu macicy nie jest proste. Badania USG często nie są wystarczająco dokładne, co sprawia, że wiele kobiet jest niepotrzebnie kierowanych na dalsze badania inwazyjne.

Test WID®-easy ma na celu wykrycie określonych zmian w DNA (czyli kwasie dezoksyrybonukleinowym) w próbce pobranej z szyjki macicy i pochwy. DNA zawiera instrukcje genetyczne dla organizmu i jest niczym „biologiczna mapa”. Test WID®-easy ma na celu wykrycie zmian w określonych fragmentach DNA związanych z nowotworem macicy. Aby uzyskać próbkę, pobiera się wymaz z górnej części pochwy i okolicy szyjki macicy. Próbkę jest pobierana przez pracownika służby zdrowia podczas rutynowego badania za pomocą zwykłego wacika.

Wcześniejsze badania wykazały, że test WID®-easy jest równie skuteczne co badanie USG w wykrywaniu nowotworu macicy. W efekcie mniej kobiet potrzebuje inwazyjnych badań dla dalszej diagnostyki. Celem tego projektu badawczego jest porównanie skuteczności badania USG i testu WID®-easy oraz zebranie informacji potrzebnych do wprowadzenia testu WID®-easy do systemu służby zdrowia (NHS). W tym celu przeprowadzimy szeroko zakrojone badanie z udziałem 2000 kobiet skierowanych do kliniki szpitalnej z powodu nieprawidłowych krwawień z macicy. Zostaniesz poproszona o dostarczenie próbki do testu WID®-easy, a następnie wykonamy Ci badania i zapewnimy opiekę, które byś otrzymała w ramach standardowych procedur.

Czy muszę wziąć udział w badaniu?

Nie. Decyzja należy do Ciebie. Poinformujemy Cię o badaniu, a jeśli zdecydujesz się wziąć w nim udział, prosimy o zachowanie niniejszej broszury informacyjnej. Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu, a następnie zmienisz zdanie, będziesz mogła wycofać się w dowolnym momencie bez podania przyczyny. Nie wpłynie to na standard Twojej opieki zdrowotnej.

Możesz się wycofać w dowolnym momencie, wysyłając wiadomość e-mail na (Site PI – localised email to be added). Jeśli Twoja próbka nie została przetworzona, zostanie zniszczona w laboratorium. W przypadku przetworzenia próbki wszelkie przechowywane pozostałości również zostaną zniszczone.

W trakcie badania naukowego mogą pojawić się nowe informacje dotyczące testu. W takim przypadku skontaktujemy się z Tobą, abyś mogła zadać nam pytania i omówić wszelkie wątpliwości z członkiem zespołu badawczego. Jeśli nie będziesz chciała kontynuować udziału w badaniu, Twoja decyzja nie wpłynie na jakość otrzymywanej przez Ciebie opieki.

A jeśli zdecyduję się wziąć udział w badaniu?

Podczas Twojej wizyty w klinice zaprosimy Cię do udziału w badaniu klinicznym. Jeśli zechcesz dowiedzieć się więcej, udzielimy Ci informacji podczas wizyty. Będziesz też mieć możliwość zadawania pytań. Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu, poprosimy Cię o podpisanie formularza zgody.

Będziemy musieli też pobrać od Ciebie próbkę. Będzie to wymaz z szyjki macicy i pochwy pobrany przez lekarza podczas badania miednicy. Po tym badaniu wizyta przebiegnie w sposób standardowy.

Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu, wizyta w klinice potrwa do 15–20 minut dłużej. Następnie będziesz kontynuować rutynową wizytę. Twój lekarz poinformuje Cię o innych badaniach lub procedurach, które uzna za konieczne po analizie wyników badania USG.

Wymaz zostanie zbadany po wizycie w klinice. Jeśli wynik testu wymazowego będzie pozytywny, skontaktujemy się z Tobą i poprosimy o przybycie na drugą wizytę w celu wykonania histeroskopii, która potrwa około 30 minut. Jest to badanie za pomocą kamery, która pozwala zajrzeć do wnętrza macicy i pobrać próbkę do biopsji. Być może już podczas pierwszej wizyty zalecono Ci wykonanie biopsji lub histeroskopii na podstawie wyników badania USG. W takim przypadku nie będą wymagane żadne dodatkowe badania na podstawie testu wysokiego ryzyka WID®-easy. Tylko część kobiet, u których wynik testu WID®-easy wskazywać będzie na wysokie ryzyko, zostanie poproszona o przybycie na badania, które nie były uznane za konieczne po badaniu USG.

W takim przypadku zalecane jest wykonanie histeroskopii i biopsji w znieczuleniu ogólnym (podczas snu), aby uzyskać najbardziej wiarygodny wynik. Jeśli istnieją medyczne przeciwwskazania do znieczulenia ogólnego lub jeśli nie będziesz chciała poddać się znieczuleniu, możliwe będzie wykonanie tych badań w sedacji (bez znieczulenia ogólnego) lub po podaniu zastrzyku w plecy, by upewnić się, że nie będziesz odczuwać bólu podczas

badania. Lekarze szczegółowo omówione z Tobą tę kwestię, po czym zdecydujesz, czy będziesz chciała poddać się dodatkowym badaniom i jaki rodzaj znieczulenia wybrać. Zdarza się, że wyniki testu WID®-easy nie są jednoznaczne. Jeśli wynik testu wymazowego będzie niejednoznaczny, zaprosimy Cię na powtórne badanie.

Nie poniesiesz żadnych kosztów związanych z udziałem w badaniu. Procedury badawcze (takie jak pobieranie próbek i badania) wykonywane są bezpłatnie. Za każdą dodatkową wizytę wykraczającą poza ramy rutynowej opieki otrzymasz kupon o wartości 20 funtów.

Dostęp do Twojej dokumentacji medycznej będzie miał zespół kliniczny, który należy również do zespołu badawczego na potrzeby tego badania. Zespół ten zbierze typowe dane kliniczne potrzebne na wizytę w ramach państwowej służby zdrowia (NHS). Ponadto członkowie zespołu zadadzą Ci dodatkowe pytania w ramach badania naukowego. W momencie rejestracji do badania klinicznego dane osobowe takie jak imię i nazwisko, data urodzenia i numer karty szpitalnej zostaną usunięte, po czym zostanie Ci przypisany unikalny numer identyfikacyjny. Twoje dane zostaną wprowadzone do chronionej bazy danych badania, więc nie będzie możliwości zidentyfikowania Ciebie na podstawie zebranych danych badawczych.

Laboratorium patologii jest laboratorium akredytowanym przez NHS, co oznacza, że bada rutynowo próbki szpitalne. Personel laboratorium, który będzie analizować próbkę wymazu, będzie mieć dostęp do Twoich danych osobowych (imię i nazwisko, data urodzenia i numer karty szpitalnej) w celu zarządzania wynikami. Nie będzie mieć natomiast dostępu do bazy danych badania naukowego ani żadnych informacji w niej zawartych.

Będziemy przechowywać wyniki badań obrazowych, a także wyniki wszelkich dalszych badań, które mogą okazać konieczne, np. biopsji lub badania kamerą (histeroskopia).

Po 3 i 12 miesiącach zbierzemy dodatkowe dane z Twojej dokumentacji medycznej w celu uzyskania informacji o wynikach leczenia. Wykorzystamy również dane z Krajowego Urzędu Rejestracji Nowotworów (NCRAS) jako dodatkowy sposób na sprawdzenie, czy w ciągu 12 miesięcy od udziału w badaniu wykryto u Ciebie nowotwór.

Dodatkowe opcjonalne informacje zwrotne

Możemy również poprosić Cię o wypełnienie krótkiej ankiety dotyczącej Twoich doświadczeń, a także przemyśleń i opinii na temat potencjału pobierania próbek z szyjki macicy i pochwy jako metody badania w kierunku nowotworu w przyszłości.

Będziesz mieć również możliwość udzielenia informacji zwrotnej na temat badania w ramach indywidualnej rozmowy z naszymi współpracownikami z University College London (UCL) Partners. UCL Partners ma doświadczenie w prowadzeniu badań mających na celu gromadzenie i analizowanie danych dotyczących opinii i doświadczeń uczestników.

Jeśli będziesz zainteresowana udziałem w rozmowach, zespół badawczy przekaze Ci dodatkowe informacje.

Co jeśli nie będę chciała brać udziału w badaniu?

Standardowe badania zostaną przeprowadzone niezależnie od Twojej decyzji, a zakres opieki medycznej nie ulegnie zmianie.

Jakie są korzyści z udziału w badaniu?

Bezpośrednią korzyścią jest to, że dzięki testowi WID[®]-easy można wykryć nowotwór macicy, którego nie wykryto w badaniu USG, czyli obecnie standardowym badaniu proponowanym w przypadku nieprawidłowych krwawień.

Jeśli projekt zakończy się powodzeniem, może doprowadzić do stosowania mniej inwazyjnej metody wykrywania nowotworu macicy, przez co mniej kobiet będzie potrzebować inwazyjnych badań w ramach państwowej służby zdrowia (NHS).

Jakie są możliwe niedogodności i ryzyko związane z udziałem w badaniu?

Gdy lekarz pobierać będzie próbkę do testu WID[®]-easy, możesz odczuwać dyskomfort, podobnie jak podczas badania cytologicznego szyjki macicy. Nie przewiduje się żadnych innych zagrożeń związanych z testem WID[®]-easy, jednakże istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia nieprzewidzianych zagrożeń, ponieważ jest to badanie naukowe dotyczące nowego badania. Jeśli w trakcie badania pojawią się nowe informacje na temat zagrożeń, zostaniesz o tym niezwłocznie poinformowana.

Jeśli wynik Twojego testu WID[®]-easy będzie wskazywać na wysokie ryzyko lub jeśli badanie USG wykaże nieprawidłowości, mogą zostać zalecone dodatkowe badania, które mogą wiązać się z potencjalnym ryzykiem. Wynik testu WID[®]-easy wskazujący na wysokie ryzyko sugeruje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia nowotworu. W takim przypadku zespół kliniczny omówi z Tobą, co to może oznaczać.

W przypadku każdego badania diagnostycznego, w tym badania USG, które jest obecnie standardowym badaniem diagnostycznym, istnieje niewielkie ryzyko uzyskania zakłamanego wyniku. Jeśli wynik badania będzie fałszywie ujemny, będziemy się spodziewać,

że objawy będą się utrzymywać i będziesz musiała ponownie stawić się w klinice w celu ponownej oceny.

W przypadku wyniku fałszywie pozytywnego zostanie przeprowadzone dodatkowe badanie w celu ustalenia, czy występuje nowotwór.

Co stanie się z pobraną próbką?

Próbka pobrana z szyjki macicy i pochwy zostanie wysłana do laboratorium patologii NHS w celu przeprowadzenia analizy za pomocą testu WID®-easy, który wykrywa określone zmiany w DNA. W badaniu sprawdza się, czy określona część DNA jest aktywna. Pobrana próbka zostanie wysłana do Health Services Laboratory (HSL) w celu przeprowadzenia analizy.

Jeśli wyrazisz na to zgodę, po zakończeniu badania klinicznego resztki materiału DNA z wymazu mogą być przechowywane jako anonimowe do celów przyszłych badań, we współpracy z naszymi partnerami w Wielkiej Brytanii i UE. Nasi partnerzy podpisują z nami umowy, które określają, a także ograniczają sposób wykorzystania Twoich danych. Wymagamy od naszych partnerów badawczych, aby stosowali rygorystyczne środki ochrony prywatności i bezpieczeństwa, które to sprawdzamy przed przekazaniem im próbki. Nasza Komisja ds. dostępu do danych i próbek rozpatruje takie wnioski i udziela zgody dopiero po dokładnym przeanalizowaniu proponowanego wykorzystania próbki. Ponadto nasi partnerzy muszą złożyć oddzielne wnioski dotyczące etyki dla proponowanych badań naukowych.

Nasza Komisja ds. dostępu do danych i próbek nie wyrazi zgody na udostępnienie i przyszłe wykorzystanie przechowywanych próbek do badań, które mogłyby umożliwić identyfikację pacjenta lub mieć wpływ na zdrowie jego krewnych.

Jeśli w dowolnym momencie zmienisz zdanie na temat długoterminowego przechowywania resztek próbki, wyślij wiadomość na adres: trial@sola-diagnostics.com

Możesz kontynuować udział w badaniu, nawet jeśli nie wyrazisz zgody na przyszłe wykorzystanie resztek próbki.

Jeśli nie wyrazisz zgody na przechowywanie resztek próbek, zostaną one zniszczone zaraz po zakończeniu analizy laboratoryjnej Twojej próbki.

Czy mój lekarz rodzinny zostanie poinformowany o moim udziale w badaniu?

Jeśli wyrazisz taką zgodę, poinformujemy Twojego lekarza pierwszego kontaktu o udziale w badaniu. Wyniki badania zostaną przekazane lekarzowi pierwszego kontaktu jako standardowa praktyka w ramach opieki zdrowotnej.

Jeśli zechcesz, będziesz mieć możliwość przeglądania wyników badań za pośrednictwem aplikacji Twojego dostawcy usług medycznych, o ile szpital taką posiada. Ponadto zespół kliniczny prześle Ci bezpośrednio wyniki testu WID®-Easy.

A jeśli będę mieć pytanie lub problem?

Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące badania, skontaktuj się z członkiem personelu medycznego w szpitalu lub bezpośrednio z badaczami (Local PI email, Phone number to be added).

Jeśli nie będziesz zadowolona z jakiegokolwiek aspektu badania i zechcesz złożyć skargę, możesz to uczynić, korzystając z procedury składania skarg NHS. Informacje na ten temat uzyskasz w swoim szpitalu. Możesz również skontaktować się z niezależnym wydziałem ds. doradztwa i pomocy pacjentom (PALS) w swoim szpitalu (Site to add local PALS telephone number). Możesz też skontaktować się z lekarzem w szpitalu odpowiedzialnym za te badania: Add Local Site PI email

Choć nie spodziewamy się, aby wystąpiły jakiegokolwiek problemy, jeśli coś pójdzie nie tak i doznasz szkody podczas badania z powodu czyjegoś zaniedbania, możesz mieć podstawy do podjęcia działań prawnych w celu uzyskania odszkodowania od sponsora (Sola Diagnostics), ale być może będziesz musiała pokryć koszty postępowania sądowego. Nadal będziesz mieć dostęp do normalnego mechanizmu składania skarg NHS.

Jeśli szkoda nie będzie skutkiem czyjegoś zaniedbania (na przykład nieoczekiwany skutek uboczny), nadal będziesz otrzymywać stosowną opiekę medyczną i leczenie w ramach NHS.

Co się stanie z wynikami badania?

Po zakończeniu badania wyniki zostaną opublikowane w czasopiśmie naukowym. Jeśli wyniki będą znaczące, mogą zostać zaprezentowane w mediach. Jeśli badanie okaże się skuteczne i właściwe dla szerszego zastosowania, może zostać wprowadzone przez NHS w celu skuteczniejszej diagnostyki nowotworu macicy.

W jaki sposób wykorzystamy informacje o Tobie?

W ramach tego projektu badawczego będziemy musieli wykorzystać informacje pochodzące od Ciebie, z Twojej dokumentacji medycznej oraz z rejestrów NHS Digital.

Informacje te będą obejmowały:

- inicjały
- numer NHS
- imię i nazwisko

- dane kontaktowe

Informacje te będą wykorzystywane do prowadzenia badań naukowych lub sprawdzania Twojej dokumentacji w celu upewnienia się, że badania są prowadzone prawidłowo.

Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim jesteś, nie będą mogły zobaczyć Twojego imienia i nazwiska ani danych kontaktowych. W zamian Twoim danym zostanie przypisany numer kodowy.

Sponsorem tego badania naukowego jest Sola Diagnostics UK.

Sola Diagnostics UK odpowiada za ochronę Twoich danych. Udostępnimy Twoje dane związane z tym projektem badawczym następującym podmiotom:

- Laboratorium patologii NHS – w celu analizy Twojej próbki
- UCL Partners – nasi partnerzy odpowiedzialni za kwestionariusze dla uczestników i rozmowy indywidualne.
- Lindus Health – organizacja badawcza, która opracuje bazę danych badawczych i pomoże w monitorowaniu badania, aby zapewnić jego prawidłowy przebieg.

Krajowy Urząd ds. Rejestracji i Analizy Nowotworów (National Cancer Registration and Analysis Service) – po 12 miesiącach zespół połączy dane pacjenta z tym rejestrem w celu zebrania danych dotyczących wyników.

Wszystkie informacje na Twój temat będą przechowywane w bezpieczny sposób poprzez:

- Przechowywanie danych badawczych bez żadnych danych osobowych umożliwiających identyfikację na bezpiecznym serwerze zgodnie z wysokimi standardami bezpieczeństwa informacji.
- Wszyscy pracownicy zaangażowani w badania (zespół kliniczny i zespół laboratoryjny) zostaną przeszkoleni w zakresie bezpieczeństwa danych umożliwiających identyfikację uczestników oraz pracy zgodnie z wysokimi standardami zarządzania informacjami obowiązującymi w ich placówkach NHS.

Przekazywanie danych za granicę

Możemy udostępniać lub zapewniać dostęp do Twoich danych poza terytorium Wielkiej Brytanii w celach związanych z badaniami:

- Dane mogą być udostępniane naszym współpracownikom badawczym, dzięki wsparciu których opracowano badanie na wykrycie nowotworu.
- Udostępnienie tych danych ułatwi również gromadzenie wiedzy w zakresie badań nad zdrowiem kobiet.

W takim przypadku udostępniemy tylko niezbędne dane. Dołożymy również wszelkich starań, aby nie można było Ciebie zidentyfikować na podstawie udostępnionych danych. Jednakże w niektórych przypadkach może nie być to możliwe – na przykład w przypadku rzadkiej choroby. Jeśli Twoje dane zostaną udostępnione poza terytorium Wielkiej Brytanii, będą to następujące rodzaje organizacji:

- Inni współpracownicy w zakresie badań z Wielkiej Brytanii i UE, w tym zarówno instytucje akademickie, jak i partnerzy komercyjni.

Zapewnimy ochronę Twoich danych. Każdy, kto będzie mieć dostęp do Twoich danych poza terytorium Wielkiej Brytanii, musi postępować zgodnie z naszymi wytycznymi i chronić dane w stopniu zbliżonym do tego, jaki wymaga prawo brytyjskie. Zapewnimy bezpieczeństwo Twoich danych poza terytorium Wielkiej Brytanii, podejmując następujące działania:

- Dla niektórych krajów, którym udostępniane będą dane, wystawiona zostanie decyzja o odpowiednim poziomie ochrony. Stanowić ona będzie potwierdzenie przez nas, że ich przepisy zapewniają podobny poziom ochrony jak przepisy dotyczące ochrony danych w Wielkiej Brytanii.
- Korzystamy z określonych umów zatwierdzonych do użytku w Wielkiej Brytanii, które zapewniają danym osobowym taki sam poziom ochrony jak w Wielkiej Brytanii. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej Biura Komisarza ds. Informacji (ICO): <https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/international-transfers/>
- Wymagamy od innych organizacji stosowania odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu ochrony danych uczestników, które są zgodne z naszymi zobowiązaniami w zakresie bezpieczeństwa i poufności danych. Obejmuje to stosowanie odpowiednich środków w celu ochrony danych uczestników przed przypadkową utratą oraz nieuprawnionym dostępem, wykorzystaniem, zmianami lub udostępnianiem.

Gdzie znajdę więcej informacji na temat wykorzystania danych?

Więcej informacji na temat sposobu wykorzystywania danych, w tym konkretnych mechanizmów stosowanych przez nas podczas przekazywania danych osobowych poza terytorium Wielkiej Brytanii można uzyskać:

- zapoznając się z naszą broszurą. Więcej informacji można znaleźć pod adresem www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- zwracając się do jednego z członków zespołu badawczego

- wysyłając wiadomość e-mail do Sola Diagnostics na adres trial@sola-diagnostics.com

W jaki sposób wykorzystamy informacje o Tobie po zakończeniu badania?

Po zakończeniu badania zachowamy część danych, abyśmy mogli sprawdzić wyniki. Nasze raporty będą sporządzone w taki sposób, aby nikt nie mógł ustalić, że brałaś udział w badaniu. Twoje dane z badania będziemy przechowywać co najwyżej przez 15 lat. Następnie dane z badania zostaną całkowicie zanonimizowane i bezpiecznie zniszczone.

Kto finansuje, przeprowadza i sprawdza badania?

Badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Badań ds. Zdrowia i Opieki (NIHR). Zostało ono zweryfikowane i zatwierdzone przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych Cambridge South.

Sponsor (Sola Diagnostics) ponosi odpowiedzialność prawną za prawidłowe zaprojektowanie, przeprowadzenie i opisanie badania.

Przedstawiciel sponsora działa w jego imieniu i jest odpowiedzialny za nadzorowanie bieżącego zarządzania badaniem, zapewnienie bezpieczeństwa, prywatności i dobrostanu uczestników oraz dopilnowanie, aby badanie było zgodne ze wszystkimi obowiązującymi wymogami etycznymi, naukowymi i prawnymi.

- W razie pytań dotyczących sposobu zarządzania badaniem lub osób odpowiedzialnych za zapewnienie jego bezpiecznego i prawidłowego przebiegu można skontaktować się z przedstawicielem sponsora Dr Sarą Sleigh pod adresem: trial@sola-diagnostics.com)

Możesz również skontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za to badanie w lokalnym szpitalu:

W przypadku pytań dotyczących badania prosimy o kontaktowanie się z: (Local Site Details)

Dr

Email:

Telephone:

Dziękujemy za przeczytanie niniejszej broszury informacyjnej i rozważenie udziału w badaniu.
