

Informacja dla pacjentów o badaniu ANDIS „Wszyscy Nowi Diabetycy w Skåne”

Podłoże i cel: Cukrzyca obejmuje większą ilość podgrup, niż te zwykle określane jako cukrzyca typu 1 (cukrzyca u młodzieży) i typu 2 (cukrzyca u osób starszych). Począwszy od roku 2008 wszystkim nowym diabetykom w Regionie Skåne zadaje się pytanie o udział w badaniu ANDIS. Celem badania ANDIS jest próba sklasyfikowania Pana/Pani cukrzycy za pomocą prób krwi i informacji na temat Pana/Pani choroby, które rejestrowane są w rejestrze ANDIS. Zakłada się, że lepsza klasyfikacja cukrzycy w podgrupach doprowadzi do bardziej zindywidualizowanej opieki i leczenia.

Do kogo kierowane jest zapytanie o udział w badaniu? Skierowaliśmy do Pana/Pani zapytanie o udział w badaniu ANDIS, ponieważ w ciągu ostatniego roku zdiagnozowano u Pana/Pani cukrzycę i mieszka Pan/Pani w Regionie Skåne.

Jak przebiega badanie? W czasie wizyty u lekarza/pielęgniarki zostanie zarejestrowany Pana/Pani numer ewidencyjny, imię i nazwisko, adres, data rozpoznania cukrzycy, początkowe i obecne leczenie cukrzycy, kiedy rozpoczęto leczenie, aktualna waga i wzrost, ewentualnie wszystkie poprzednie cukrzycy ciężowe i informacje dotyczące występowania cukrzycy w rodzinie (ojciec, matka, rodzeństwo, dzieci itd.), jak również Pana/Pani rodziców kraj urodzenia. Ponadto w czasie następnej wizyty zostanie w laboratorium pobrana próbka krwi, próbka DNA do analizy czynników genetycznych, które mogą być ważne przy chorobie cukrzycy oraz próbka do dalszego zachowania.

Przychodnia, w której Pan/Pani się leczy, otrzyma wyniki tak szybko, jak to będzie możliwe oraz propozycję klasyfikacji Pana/Pani typu cukrzycy w ciągu paru miesięcy. Próbkę są przechowywane w stanie zamrożonym w biobanku przy Oddziale Klinicznym Badań Naukowych (CRC) Szpitala Uniwersyteckiego w Skåne (odpowiedzialny za badania jest profesor Leif Groop). Próbkę mogą być wykorzystywane wyłącznie w sposób, na jaki Pan/Pani wyrazi zgodę. Próbkę DNA zostanie wykorzystana do badania dotyczącego przyczyn genetycznych cukrzycy, powikłań związanych z cukrzycą i innych schorzeń, które mają związek z cukrzycą.

Jeżeli wcześniej wyraził/a Pan/Pani zgodę na zarejestrowanie swoich danych w Krajowym Rejestrze Diabetyków (*NDR*), pojawi się zapytanie, czy dane te mogą być przekazywane co roku do komputerowej bazy danych ANDIS. Istnieje również możliwość, aby bezpośrednio zarejestrować dane w bazie danych ANDIS.

Jakie są zagrożenia? Poza nieprzyjemnym uczuciem przy pobieraniu próbek krwi, niniejsze badanie nie stanowi żadnego fizycznego zagrożenia dla zdrowia.

Czy są jakieś korzyści? Mamy nadzieję, że lepsza klasyfikacja cukrzycy może doprowadzić do bardziej zindywidualizowanego leczenia, ale informacje te będą dostępne dopiero po zakończeniu badania. Jeżeli będziemy posiadali już wiedzę, która może wpływać na Pana/Pani leczenie, zostaje ona przekazana do Pana/Pani placówki służby zdrowia.

Przetwarzanie danych i zachowanie poufności. W badaniu ANDIS Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane w komputerowej bazie danych i/lub w formie papierowej. Jeżeli zgadza się Pan/Pani na udział w badaniu, zgadza się Pan/Pani również na przetwarzanie danych osobowych. Pana/Pani dane osobowe oraz wyniki badanych próbek, jak i pozostałe wyniki, są przechowywane na czas nieokreślony i przetwarzane w taki sposób, aby żadna nieupoważniona osoba nie miała do nich dostępu.

Rejestracja i pobieranie próbek jest dobrowolne. Ma Pan/Pani pełne prawo do odmowy uczestnictwa w badaniu bez wpływu na przyszłe leczenie. Zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych (*PuL*) ma Pan/Pani prawo zażądać informacji o tym, jakie dane dotyczące Pana/Pani są dostępne oraz ma Pan/Pani możliwość skorygowania błędnych informacji. Odpowiedzialny za zbieranie danych osobowych jest Region Skåne. Boszura „W jaki sposób moje dane są przetwarzane w Regionie Skåne” zawiera ogólne informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych w różnych obszarach działalności w regionie. Badanie ANDIS jest zatwierdzone przez Regionalną Komisję ds. Etyki Badań w mieście Lund. Jeżeli uznamy, że należy wykonać nowe analizy, zostanie przeprowadzone ponowne badanie ich zasadności.

W jaki sposób uzyskam informację o wynikach badania? Zestawienie Pana/Pani wyników badania zostanie wysłane do Pana/Pani lekarza. Informacja dotycząca postępów w realizacji projektu będzie umieszczona na stronie internetowej (<http://andis.ludc.med.lu.se>). Ponadto zespół prowadzący projekt będzie organizować coroczny przekaz informacji placówkom służby zdrowia.

Zgoda

- 1) Zgadzam się na pobranie i przechowywanie próbek mojej krwi w celu przeprowadzenia klasyfikacji mojego typu cukrzycy.

Tak Nie

- 2) Zgadzam się, że moje dane osobowe i inne informacje o mojej chorobie cukrzycy będą przechowywane i przetwarzane komputerowo zgodnie z opisem w informacji dla pacjenta.

Tak Nie

- 3) Zgadzam się, by informacje o mojej chorobie cukrzycy były co roku pobierane z Krajowego Rejestru Diabetyków (*NDR*).

Tak Nie

- 4) Zgadzam się, by skontaktowano się ze mną w związku z nowymi badaniami powiązаныmi z ANDIS, które dotyczą mojej choroby cukrzycy i że mam możliwość wyboru, czy chcę uczestniczyć, czy nie, bez podawania dokładniejszego uzasadnienia.

Tak Nie

Miejscowość i data _____
Podpis _____
Podpis czytelny _____
Numer ewidencyjny: _____

W czasie rejestracji

Miejscowość i data _____
Podpis _____
Podpis czytelny _____

W razie pytań dotyczących badania ANDIS, proszę kontaktować się ze swoim lekarzem lub:

Leif Groop, profesor, ordynator
Instytut Nauk Klinicznych
Diabetologii i Endokrynologii
*[Institutionen för kliniska vetenskaper
Diabetes och endokrinologi]*
CRC, 20502 Malmö
Tel. 040-39 12 02 Tel.
Leif.Groop@med.lu.se

Ylva Wessman
Pielęgniarka ds. badań naukowych
[Forskningssjuksköterska]
Klinika Diabetologii, wejście 53 piętro 5
Szpital Uniwersytecki w Skåne
SUS Malmö, 205 02 Malmö
Tel. 040 333216/ 332331
Ylva.wessman@skane.se