



Dr. Laura Coates, MBChB, MRCP (2006), PhD
NIHR Clinician Scientist and Senior Clinical Research Fellow
Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences
University of Oxford

V zastoupení koordinátor a hlavní zkoušející pro Českou republiku
doc. MUDr. Rudolf Horváth, Ph.D.
Oddělení revmatologie dětí a dospělých
FN v Motole, V Úvalu 64, 150 00, Praha

INFORMAČNÍ LIST ÚČASTNÍKA

Prospektivní observační studie Hippokrates (HPOS)

Rádi bychom Vás pozvali k účasti na tomto výzkumném projektu. Než se rozhodnete, je důležité, abyste pochopili, proč se výzkum provádí a co by pro Vás znamenal. Věnujte prosím čas přečtení těchto informací a případně je prodiskutujte s ostatními. Pokud Vám něco není jasné nebo pokud byste chtěli získat více informací, zeptejte se nás.

Jaký je účel studie?

Cílem této studie je pokusit se pochopit, proč se u některých lidí s lupénkou vyvine artritida a u některých ne. O některých charakteristikách, které zvyšují riziko vzniku artritidy, již víme. Rádi bychom prozkoumali další faktory, které by nám mohly pomoci předpovědět pravděpodobnost rozvoje artritidy u osoby s lupénkou, včetně údajů o Vás, Vašem životním stylu a léčbě Vaší nemoci.

Proč jsem byl pozván?

Byli jste pozváni k účasti, protože máte lupénku, ale psoriatická artritida se u Vás dosud neprojevila. Naším cílem je shromáždit údaje od 25 000 lidí s lupénkou z různých evropských zemí. Možná jste se o této studii dozvěděli od svého lékaře nebo jste narazili na odkaz prostřednictvím patientských webových stránek či sociálních sítí.

Musím se zúčastnit?

Ne, účast ve studii je zcela dobrovolná a záleží pouze na Vás, zda se rozhodnete zapojit. Tento informační list Vám poskytne podrobnosti o studii. Kdykoli se můžete rozhodnout odstoupit bez nutnosti uvádět důvod. To nijak neovlivní kvalitu péče, kterou dostáváte ani Vaši budoucí léčbu.

Co bude následovat, pokud se rozhodnu účastnit?

Pokud se rozhodnete účastnit, požádáme Vás, abyste se zaregistrovali online a vyplnili informovaný souhlas s účastí ve studii. Jelikož je cílem shromažďovat informace po dobu tří let, snažíme se, aby Vaše účast byla co nejpohodlnější a nejflexibilnější. Budeme Vás kontaktovat e-mailem, pokud to bude potřeba. V průběhu studie se můžete kdykoli svobodně rozhodnout, v jakém rozsahu se chcete zapojit, a nastavit své preference.

Informační list pro pacienta	Verze 1.2, 2. května 2024
Studie HPOS	Číslo IRAS 325080
CI - Dr. Laura Coates	Stránka 1

Jakmile se zaregistrujete na webové stránce studie a obdržíme Váš souhlas, požádáme Vás, abyste na webové stránce zadali některé údaje o sobě a svém zdravotním stavu. Tyto údaje budou obsahovat:

- Vaši výšku, hmotnost a obvod pasu;
- podrobnosti o Vaší lupénce a její závažnosti;
- podrobnosti o dalších klíčových zdravotních potížích;
- léčbu, kterou používáte na lupénku;
- potenciálně příznaky artritidy, které byste mohli mít.

Rádi bychom také věděli, jak se Vaše příznaky a léčba mění v průběhu času. Budou Vám e-mailem zasílány upomínky k vyplnění dotazníků a aktualizaci Vašich zdravotních údajů.

Rovněž Vás požádáme o souhlas s přístupem a použitím Vašich záznamů o zdravotní a sociální péči, abychom získali další informace o Vás a službách, které jste využili.

Co bych měl zvážit?

Tato studie neovlivní Vaši léčbu. Pokud zaznamenáte příznaky, které by mohly souviset s psoriatickou artritidou, doporučíme Vám, abyste vyhledali svého lékaře, který Vás případně odešle k revmatologickému vyšetření.

Existují nějaké možné nevýhody nebo rizika účasti?

Tato studie nese minimální riziko újmy. Kromě sdílení Vašich údajů s oprávněnými výzkumnými administrátory, kterým jste k tomu dali souhlas, zůstanou údaje zabezpečené. Důvěrné části webových stránek budou přístupné pouze těmto oprávněným osobám, Vám a správci našich webových stránek.

Jaké jsou možné výhody účasti?

Nemůžeme slíbit, že Vám studie osobně pomůže, ale informace, které nám poskytnete, použijeme k vývoji nových testů a léčbě psoriatické artritidy.

Bude moje účast ve studii důvěrná?

Ano, velmi si vážíme Vašich informací a bezpečnost a důvěrnost bereme mimořádně vážně. Webové stránky jsou chráněny heslem a přístup do Vaší zabezpečené oblasti máte kromě autorizovaných správců výzkumu pouze Vy. Vaše osobní údaje jsou šifrovány a uchovávány Oxfordskou univerzitou, kde k nim mají přístup pouze oprávnění správci pro účely srovnání Vašeho účtu s Vašimi údaji. Pokud souhlasíte s možností být v budoucnu kontaktováni pro jiný eticky schválený výzkum, budou Vaše osobní údaje uloženy odděleně od anonymizovaných údajů, ke kterým budou mít přístup pouze oprávnění administrátoři výzkumu. Tento souhlas Vás však nezavazuje k účasti na budoucím výzkumu, pouze souhlasíte s tím, že Vás můžeme kontaktovat.

Všechny vzorky, které nám poskytnete, budou anonymizovány odstraněním Vašeho jména a adresy, aby nebylo možné Vás identifikovat. Tyto vzorky budou uchovávány v anonymizované podobě a pouze autorizovaní správci studie budou moci spojit vzorek s Vašimi anonymizovanými údaji. Anonymizovaná data budou uložena v zabezpečené databázi na Oxfordské univerzitě.

Odpovědným členům týmu Oxfordské univerzity může být povolen přístup k těmto údajům za účelem monitorování a/nebo auditu studie, aby bylo zajištěno, že výzkum probíhá v souladu s příslušnými předpisy.

Informační list pro pacienta	Verze 1.2, 2. května 2024
Studie HPOS	Číslo IRAS 325080
CI - Dr. Laura Coates	Stránka 2

Budu mít nárok na náhradu nákladů za účast?

Účast v této studii by neměla vyžadovat žádné náklady a finanční náhrada není poskytována.

Co se stane se vzorky, které odevzdám?

Některé účastníky budeme kontaktovat a požádáme je o vzorek krve. Pokud budete vybráni, bude Vám zaslána sada se vším, co potřebujete k odběru malého vzorku krve z pohodlí domova. Tu pak pošlete zpět a vzorky budou uloženy na University College Dublin v Irsku. Aby se zachovala důvěrnost Vašich informací, budou Váš vzorek a veškeré informace zaznamenané o Vás v této studii "deidentifikovány" a bude jim přidělen kód studie.

Po ukončení studie budou vzorky, se souhlasem, uloženy v Dublinu pro budoucí využití. Vaše anonymizované vzorky budou použity především výzkumnými pracovníky HPOS, ale mohou být také použity v eticky schválených výzkumných projektech, které mohou probíhat v nemocnicích, na univerzitách, v neziskových institucích nebo komerčních laboratořích po celém světě.

Co se stane s mými daty?

Britské nařízení o ochraně osobních údajů vyžaduje, abychom uvedli právní základ pro zpracování informací o Vás. V případě výzkumu je to "úkol ve veřejném zájmu". Oxfordská univerzita se sídlem ve Velké Británii je správcem a je odpovědná za péči o Vaše údaje a jejich řádné používání.

K provedení této studie budeme používat informace z online databáze HPOS a z Vašich zdravotních záznamů a budeme používat co nejmenší množství informací umožňujících osobní identifikaci. Identifikovatelné informace o Vás budeme uchovávat po dobu 6 měsíců po ukončení studie. To se netýká výzkumných dokumentů s osobními údaji, jako jsou formuláře informovaného souhlasu, které budou bezpečně uloženy na serverech Oxfordské univerzity po dobu 6 měsíců po skončení studie. Pokud souhlasíte s použitím Vašich vzorků v budoucím výzkumu, bude Váš formulář informovaného souhlasu uchováván až do vyčerpání nebo zničení vzorků.

Britské nařízení o ochraně osobních údajů Vám poskytuje kontrolu nad Vašimi osobními údaji a nad tím, jak jsou používány. Pokud však souhlasíte s použitím svých údajů ve výzkumu, mohou být některá z těchto práv omezena, aby byl výzkum spolehlivý a přesný. Další informace o Vašich právech týkajících se Vašich osobních údajů jsou k dispozici na adrese <https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights>.

Více informací o tom, jak Vaše údaje používáme, získáte kontaktováním profesorky Laury Coates nebo studijního týmu HPOS na adrese (laura.coates@ndorms.ox.ac.uk). Údaje shromážděné o Vás během studie mohou být přístupné jak národním, tak mezinárodním výzkumníkům z průmyslu. Tito výzkumní pracovníci budou nejprve schváleni výborem pro přístup k údajům HPOS, aby bylo zajištěno, že jejich zapojení pomůže přispět k cílům a záměrům HPOS. Výbor pro přístup k údajům HPOS je skupina výzkumných pracovníků dohlížejících na tento projekt, jejichž úkolem je zajistit, aby Vaše údaje v rámci této studie byly použity pro vhodnou analýzu. Externí akademičtí a průmysloví partneři mohou požádat výbor pro přístup k údajům, aby nás požádali o sdílení údajů, které jim umožní zodpovědět další výzkumné otázky.

Co se stane, když nebudu chtít ve studii pokračovat?

Ze studie můžete kdykoli odstoupit, ať už zcela nebo zčásti. Na své stránce na webových stránkách budete moci uvést, ve kterých částech studie nechcete pokračovat a zda chcete

Informační list pro pacienta	Verze 1.2, 2. května 2024
Studie HPOS	Číslo IRAS 325080
CI - Dr. Laura Coates	Stránka 3

stáhnout vzorky a informace, které již byly shromážděny, nebo jednoduše ukončit jakoukoli účast v budoucnu. Nebude možné odstranit informace, které byly anonymizovány a již byly použity při analýze výzkumu.

Pokud by během účasti ve studii došlo k Vašemu úmrtí, údaje a vzorky, které jste poskytli, budou nadále k dispozici pro použití ve studii na základě Vašich rozhodnutí zaznamenaných v době Vaší smrti.

Co se stane s výsledky této studie?

Výsledky studie budou prezentovány v odborných časopisech a na konferencích. Každý rok Vám budeme zasílat informační bulletin, abychom Vás informovali o klíčových zjištěních studie. Ve výsledcích nebudete jakkoliv identifikováni.

Co když najdeme něco nečekaného?

Pokud dotazníky ve studii naznačují, že můžete mít psoriatickou artritidu, budeme Vás o tom informovat a doporučíme Vám vyhledat lékařskou pomoc na místě.

Co když nastane problém?

Oxfordská univerzita jako sponzor má sjednáno odpovídající pojištění pro případ, že byste utrpěli jakoukoli újmu jako přímý důsledek Vaší účasti v této studii.

Pokud si chcete stěžovat na jakýkoli aspekt způsobu, jakým jste byli osloveni nebo jakým se s Vámi zachází nebo na to, jak je s vašimi informacemi nakládáno v průběhu této studie, obraťte se na profesorku Lauru Coates (laura.coates@ndorms.ox.ac.uk) nebo se můžete obrátit na kancelář University of Oxford Research Governance, Ethics & Assurance (RGEA) na telefonním čísle 01865 616480, případně na ředitele RGEA, e-mail: rgea.complaints@admin.ox.ac.uk .

Jak byli do této studie zapojeni pacienti a veřejnost?

Pacienti s psoriázou a psoriatickou artritidou se podíleli na formulování výzkumného tématu a navrhování otázek, které by měly být položeny a patientský tým bude do studie zapojen i nadále. Potenciální účastníci se podíleli na přezkoumání informačního listu pro účastníky. Při koncipování této studie jsme zohlednili názory pacientů na četnost dotazníků a testů, které budeme provádět.

Kdo studii organizuje a financuje?

Tato studie je financována z grantu Evropské iniciativy pro inovativní léčiva.

Kdo studii přezkoumal?

Veškerým výzkumem v NHS se zabývá nezávislá skupina osob, tzv. etická komise pro výzkum, která chrání zájmy účastníků. Tato studie byla posouzena a získala kladné stanovisko Etické komise pro výzkum v Londýně - City a East.

Účast na budoucím výzkumu:

Rovněž Vás požádáme o svolení Vás kontaktovat studijním týmem, pokud se objeví nové studie, pro které byste mohli být vhodní. Souhlas s kontaktováním Vás nezavazuje k účasti v žádné studii a na webových stránkách můžete kdykoli změnit své preference a být z tohoto seznamu odstraněni, pokud si to budete přát. Pokud souhlasíte s tím, aby Vaše údaje byly uchovávány pro účely kontaktování v souvislosti s budoucím výzkumem, uchováme kopii Vašeho souhlasu do doby, než budou vaše údaje z naší databáze odstraněny. Formulář souhlasu a Vaše údaje budeme uchovávat odděleně.

Informační list pro pacienta	Verze 1.2, 2. května 2024
Studie HPOS	Číslo IRAS 325080
CI - Dr. Laura Coates	Stránka 4

Další informace a kontaktní údaje:

Kontaktujte, prosím, studijní tým na rudolf.horvath@fnmotol.cz

Děkujeme Vám za přečtení těchto informací.

Informační list pro pacienta	Verze 1.2, 2. května 2024
Studie HPOS	Číslo IRAS 325080
CI - Dr. Laura Coates	Stránka 5