



Wstawić lokalne dane kontaktowe, np. LOGO TRUST (w przypadku badań wieloośrodkowych można to zrobić po uzyskaniu zgody).

Dodaj dane kontaktowe
lokalny zespół badawczy i
główny lub lokalny śledczy

KARTA INFORMACYJNA UCZESTNIKA

Prospektywne badanie obserwacyjne Hipokratesa (HPOS)

Chcielibyśmy zaprosić Panią/Pana do wzięcia udziału w naszym badaniu. Zanim podejmiecie Państwo decyzję, ważne jest, aby zrozumieć, dlaczego badanie jest prowadzone i co będzie się z nim wiązało dla Pani/Pana. Prosimy o poświęcenie czasu na przeczytanie tych informacji i omówienie ich z innymi. Prosimy o zadawanie pytań jeśli coś jest niejasne lub chcielibyście Państwo uzyskać więcej informacji.

Jaki jest cel badania?

Celem tego badania jest próba zrozumienia, dlaczego u niektórych osób z łuszczycą rozwija się zapalenie stawów, a u niektórych nie. Wiemy już o pewnych cechach, które zwiększają ryzyko rozwoju zapalenia stawów. Chcemy zbadać inne czynniki, które mogą pomóc nam przewidzieć, czy u osoby z łuszczycą może rozwinąć się zapalenie stawów, w tym fakty dotyczące Ciebie, Twojego stylu życia i leczenia łuszczycy

Dlaczego zostałem zaproszony?

Zostaliście Państwo zaproszeni, ponieważ chorujecie na łuszczycę, ale nie rozwinęło się u Was jeszcze zapalenie stawów. Naszym celem jest zebranie informacji od 25 000 osób z łuszczycą w wielu krajach Europy. Być może dowiedziałeś się o badaniu od swojego lekarza lub zobaczyłeś link na stronie organizacji charytatywnej lub w mediach społecznościowych.

Czy muszę brać udział?

Nie. Decyzja o przystąpieniu do badania należy wyłącznie do Pani/Pana. Niniejszy arkusz informacyjny zawiera wyjaśnienie dotyczące badania. Możesz wycofać się w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny. Nie wpłynie to na dotychczasowe ani na ewentualne przyszłe leczenie

Co się ze mną stanie, jeśli zdecyduję się wziąć udział?

Jeśli wyrazisz zgodę na udział, poprosimy Cię o zarejestrowanie się online i wypełnienie formularza zgody na udział w badaniu. Ponieważ badanie ma na celu gromadzenie informacji przez okres pięciu lat, staramy się, aby Twój udział był jak najprostszy i jak najbardziej elastyczny. Możesz zdecydować, w jaki sposób chcesz, abyśmy się z Tobą skontaktowali: e-mailem lub SMS-em. W dowolnym momencie badania możesz zdecydować, w jakim stopniu i w jakiej formie chcesz wziąć w nim udział.

Arkusz informacyjny dla pacjenta	Wersja 1.0, 3 rd Kwiecień 2023 r.
Badanie HPOS	Numer IRAS 325080
CI - Dr Laura Coates	Strona 1

Po zarejestrowaniu się na stronie internetowej badania i otrzymaniu zgody poprosimy Cię o wprowadzenie na stronie internetowej pewnych informacji o Tobie i Twoim stanie zdrowia. Będą one obejmować

- Wzrost, waga i obwód talii
- Szczegółowe informacje na temat łuszczycy i stopnia jej nasilenia
- Szczegóły dotyczące innych towarzyszących schorzeń
- Stosowane leczenie łuszczycy
- Wszelkie występujące objawy zapalenia stawów

Chcielibyśmy również wiedzieć, jak objawy i leczenie zmieniają się w czasie. Poprosimy Cię o poinformowanie nas, w jaki sposób chcesz otrzymywać przypomnienia o aktualizacji informacji. Przypomnienia te będą dotyczyły wypełnienia kwestionariuszy i aktualizacji informacji medycznych i będą wysyłane za pośrednictwem wiadomości tekstowych lub e-mail.

Poprosimy również o zgodę na dostęp i wykorzystanie dokumentacji medycznej i opieki społecznej w celu uzyskania dodatkowych informacji o Twoim przebiegu choroby.

Co powinienem wziąć pod uwagę?

Badanie to nie zmieni sposobu leczenia. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być spowodowane łuszczycowym zapaleniem stawów, zalecamy zwrócenie się o pomoc do lekarza w celu przeprowadzenia oceny.

Czy istnieją jakieś potencjalne wady lub zagrożenia związane z uczestnictwem?

To badanie wiąże się z niskim ryzykiem szkód. Z wyjątkiem udostępniania Twoich danych innym upoważnionym administratorom badań, na których badania wyraziłeś zgodę, bezpieczne i poufne części witryny będą dostępne tylko dla tych upoważnionych osób, Ciebie i naszego administratora witryny.

Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa?

Nie możemy obiecać, że badanie pomoże Ci osobiście, ale wykorzystamy przekazane nam informacje, aby pomóc w opracowaniu nowych testów i metod leczenia łuszczycowego zapalenia stawów.

Czy mój udział w badaniu będzie traktowany jako poufny?

Tak, cenimy Twoje dane i bardzo poważnie podchodzimy do kwestii bezpieczeństwa i poufności. Witryna jest chroniona hasłem i będziesz jedyną osobą poza upoważnionymi administratorami badań, która będzie miała dostęp do bezpiecznego obszaru. Twoje dane osobowe są przechowywane i szyfrowane przez Uniwersytet Oksfordzki. Są one dostępne wyłącznie dla upoważnionych administratorów, którzy mogą dopasować konto użytkownika do jego danych. Jeśli wyrazisz zgodę na kontakt w przyszłości w sprawie innych etycznie zatwierdzonych badań, Twoje dane osobowe będą przechowywane oddzielnie od zanonimizowanych danych i będą dostępne tylko dla upoważnionego administratora badań. Wyrażenie zgody na kontakt w przyszłości nie zobowiązuje użytkownika do wzięcia udziału w jakichkolwiek przyszłych badaniach, wyraża on jedynie zgodę na kontakt w celu ewentualnego włączenia do badania.

Wszystkie dane medyczne, które zostaną do nas przesłane, będą miały usunięte imię i nazwisko oraz adres, aby nie można było zidentyfikować użytkownika. Będą one przechowywane w zanonimizowanej formie, w której tylko upoważnieni administratorzy badania będą mogli powiązać próbki z zanonimizowanymi danymi. Zanonimizowane

Arkuszy informacyjny dla pacjenta	Wersja 1.0, 3 rd Kwiecień 2023 r.
Badanie HPOS	Numer IRAS 325080
CI - Dr Laura Coates	Strona 2

informacje będą przechowywane w bezpiecznej bazie danych, która znajduje się na Uniwersytecie Oksfordzkim.

Odpowiedzialni członkowie zespołu University of Oxford mogą uzyskać dostęp do danych w celu monitorowania i/lub audytu badania, aby zapewnić zgodność badania z obowiązującymi przepisami.

Czy otrzymam zwrot kosztów uczestnictwa?

Udział w tym badaniu nie powinien wiązać się z żadnymi kosztami, nie przewiduje się zwrotu kosztów

Co stanie się z przekazanymi przeze mnie próbkami?

Skontaktujemy się z niektórymi uczestnikami, aby poprosić o pobranie próbki krwi. Jeśli zostaniesz wybrany, otrzymasz zestaw zawierający wszystko, czego potrzebujesz do pobrania małej próbki krwi w domu. próbki będą przechowywane w University College Dublin w Irlandii. Aby zachować poufność informacji, próbka i wszelkie informacje zarejestrowane w tym badaniu zostaną "pozbawione tożsamości" i przypisany zostanie im kod badania. Jednak DNA jest unikalne, więc nigdy nie może być całkowicie anonimowe.

Po zakończeniu badania próbki będą przechowywane w Dublinie, za zgodą, do wykorzystania w przyszłości. Zanonimizowane próbki będą wykorzystywane głównie przez badaczy HPOS, ale mogą być również wykorzystywane w etycznie zatwierdzonych projektach badawczych, które mogą mieć miejsce w szpitalach, uniwersytetach, instytucjach non-profit lub laboratoriach komercyjnych na całym świecie.

Co stanie się z moimi danymi?

Brytyjskie przepisy o ochronie danych wymagają podania podstawy prawnej przetwarzania informacji o użytkowniku. W przypadku badań jest to "zadanie wykonywane w interesie publicznym". Uniwersytet Oksfordzki z siedzibą w Wielkiej Brytanii jest administratorem danych i jest odpowiedzialny za dbanie o informacje użytkownika i ich właściwe wykorzystanie.

W celu przeprowadzenia tego badania będziemy wykorzystywać informacje z internetowej bazy danych HPOS i dokumentacji medycznej użytkownika oraz będziemy wykorzystywać jak najmniej informacji umożliwiających identyfikację. Informacje umożliwiające identyfikację będą przechowywane przez 6 miesięcy po zakończeniu badania. Nie dotyczy to żadnych dokumentów badawczych zawierających dane osobowe, takich jak formularze zgody, które będą bezpiecznie przechowywane na serwerach Uniwersytetu Oksfordzkiego przez 6 miesięcy po zakończeniu badania. W przypadku wyrażenia zgody na wykorzystanie próbek w przyszłych badaniach, formularz zgody będzie przechowywany do momentu wyczerpania lub zniszczenia próbek.

Brytyjskie przepisy o ochronie danych osobowych zapewniają użytkownikowi kontrolę nad jego danymi osobowymi i sposobem ich wykorzystania. W przypadku wyrażenia zgody na wykorzystanie danych osobowych w badaniach, niektóre z tych praw mogą zostać ograniczone w celu zapewnienia rzetelności i dokładności badań. Więcej informacji na temat praw użytkownika w odniesieniu do jego danych osobowych można znaleźć na stronie <https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights>.

Możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystujemy Twoje dane, kontaktując się z profesorem Laurą Coates lub zespołem badawczym HPOS pod adresem [xxxxx \[email\]](#). Dane zebrane na temat użytkownika podczas badania mogą być analizowane zarówno przez krajowych, jak i międzynarodowych badaczy branżowych. Badacze ci zostaną najpierw

Arkuszy informacyjny dla pacjenta	Wersja 1.0, 3 rd Kwiecień 2023 r.
Badanie HPOS	Numer IRAS 325080
CI - Dr Laura Coates	Strona 3

zatwierdzeni przez Komitet ds. Dostępu do Danych HPOS, aby upewnić się, że ich udział przyczyni się do realizacji celów HPOS. Komitet Dostępu do Danych HPOS to grupa badaczy nadzorujących ten projekt, których rolą jest zapewnienie, że dane w ramach tego badania zostaną wykorzystane do odpowiedniej analizy. Zewnętrzni partnerzy akademicki i branżowi mogą zwrócić się do Komitetu Dostępu do danych z prośbą o udostępnienie danych, co pozwoli im odpowiedzieć na dodatkowe pytania badawcze.

Co się stanie, jeśli nie będę chciał kontynuować badania?

Użytkownik może w dowolnym momencie wycofać się z całości lub części badania. Na swojej stronie internetowej będziesz mógł wskazać, których części badania nie chcesz kontynuować, a także czy chcesz wycofać próbki i informacje, które zostały już zebrane, czy po prostu zaprzestać jakiegokolwiek zaangażowania w przyszłości. Nie będzie możliwe usunięcie żadnych informacji, które zostały zanonimizowane i już wykorzystane w analizie badań.

Jeśli użytkownik umrze podczas udziału w badaniu, dostarczone przez niego dane i próbki będą nadal dostępne do wykorzystania w badaniu, w oparciu o wybory dokonane przez użytkownika w chwili śmierci.

Co stanie się z wynikami tego badania?

Wyniki badania zostaną przedstawione w czasopismach branżowych i na konferencjach. Co roku będziemy wysyłać biuletyn, aby informować o najważniejszych wynikach badania. W wynikach nie będzie można zidentyfikować użytkownika.

Co jeśli znajdziemy coś nieoczekiwanego?

Jeśli kwestionariusze w badaniu sugerują, że możesz mieć łuszczycowe zapalenie stawów, poinformujemy Cię o tym i doradzimy, abyś poszukał pomocy medycznej na miejscu.

Co jeśli wystąpi problem?

Uniwersytet Oksfordzki, jako Sponsor, posiada odpowiednie ubezpieczenie na wypadek mało prawdopodobnego doznania jakiegokolwiek szkody jako bezpośredniej konsekwencji udziału w tym badaniu.

Jeśli chcesz zgłosić skargę dotyczącą jakiegokolwiek aspektu sposobu, w jaki się z Tobą skontaktowano lub potraktowano, lub sposobu przetwarzania Twoich danych w trakcie tego badania, powinieneś skontaktować się z prof. Laurą Coates pod numerem xxxxx@email lub możesz skontaktować się z biurem University of Oxford Research Governance, Ethics & Assurance (RGEA) pod numerem 01865 616480 lub z dyrektorem RGEA, e-mail rgea.complaints@admin.ox.ac.uk.

W jaki sposób pacjenci i opinia publiczna zostali zaangażowani w to badanie?

Pacjenci z łuszczycą i łuszczycowym zapaleniem stawów pomogli w opracowaniu tematu badania i pytań badawczych, a zespół pacjentów będzie nadal zaangażowany w badanie. Potencjalni uczestnicy byli zaangażowani w przegląd arkusza informacyjnego dla uczestników. Podczas projektowania tego badania wzięliśmy pod uwagę opinie pacjentów na temat częstotliwości kwestionariuszy i testów, które będziemy przeprowadzać.

Kto organizuje i finansuje badanie?

Badanie to jest finansowane z grantu Europejskiej Inicjatywy Leków Innowacyjnych.

Arkusz informacyjny dla pacjenta	Wersja 1.0, 3 rd Kwiecień 2023 r.
Badanie HPOS	Numer IRAS 325080
CI - Dr Laura Coates	Strona 4

Kto dokonał przeglądu badania?

Wszystkie badania realizowane w ramach Brytyjskiej Krajowej Służby Zdrowia (NHS) podlegają ocenie przez niezależną grupę osób, zwaną Komisją Etyki Badań, w celu ochrony interesów uczestników. Niniejsze badanie zostało sprawdzone i pozytywnie zaopiniowane przez Komisję Etyki Badań [REDACTED].

Udział w przyszłych badaniach:

Poprosimy również o zgodę na skontaktowanie się z Tobą przez zespół badawczy, jeśli pojawią się nowe badania, do których możesz się kwalifikować. Wyrażenie zgody na kontakt nie zobowiązuje użytkownika do udziału w jakichkolwiek badaniach, a użytkownik może w dowolnym momencie zmienić swoje preferencje na stronie internetowej, aby zostać usuniętym z tej listy. Jeśli użytkownik wyrazi zgodę na przechowywanie jego danych w celu skontaktowania się z nim w sprawie przyszłych badań, zachowamy kopię formularza zgody do czasu usunięcia jego danych z naszej bazy danych, ale zachowamy formularz zgody i dane użytkownika oddzielnie.

Dalsze informacje i dane kontaktowe:

Prosimy o kontakt z zespołem badawczym pod adresem [REDACTED] <xxxx (e-mail)>.

Dziękujemy za przeczytanie tych informacji.

Arkuszy informacyjny dla pacjenta	Wersja 1.0, 3 rd Kwiecień 2023 r.
Badanie HPOS	Numer IRAS 325080
CI - Dr Laura Coates	Strona 5