



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



Parents and carers information sheet – Polish translation

ELSA-1 (wczesny nadzór autoimmunologicznej cukrzycy) - badanie wywiadu rodzinnego.

Ulotka informacyjna dla rodziców i opiekunów

1) Zaproszenie

Jako rodzic lub opiekun młodej osoby z regionu West Midlands zapraszamy do wzięcia udziału w badaniu ELSA-1. Decyzja o przystąpieniu do badania należy do Ciebie. Zanim podejmiesz decyzję, chcielibyśmy opowiedzieć Ci dlaczego robimy badanie ELSA-1 i jakie ma to znaczenie dla Ciebie. Przeczytaj tę ulotkę, aby dowiedzieć się więcej na naszej stronie internetowej. Zapraszamy do kontaktu i zadawania pytań.

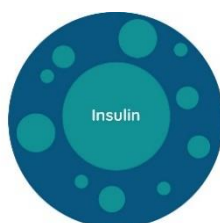
2) Podsumowanie ELSA-1

- **Co?** Podczas tego badania chcemy zrozumieć, czy chciałbyś wiedzieć, czy Twoje dziecko może w przyszłości zachorować na cukrzycę typu 1 i czy chciałbyś, by twoje dziecko należało do programu monitorowania choroby.
- **Dlaczego?** Chcemy tylko poznać powody Twojej decyzji. Rozmowa z Tobą pomoże nam podjąć decyzję, czy program monitorowania cukrzycy typu 1 jest przydatny dla dzieci i ich rodzin. Podczas badania ELSA-1 nie zrobimy twojemu dziecku testów na cukrzycę.
- **Kto?** W badaniu ELSA-1 mogą wziąć udział dzieci i ich rodziny z regionu West Midlands.
- **Gdzie, Jaki i Kiedy?** Badanie to przestrzega obostrzeń COVID-owych, więc możesz wziąć w nim udział z domu (online lub przez telefon), lub osobiście jeśli wolisz. Wywiady kwalifikacyjne odbędą się między majem a wrześniem 2021.



3) Co to jest cukrzyca typu 1 i dlaczego jest ważna?

- Cukrzyca typu 1 (T1D) to choroba trwająca całe życie, która często zaczyna się w dzieciństwie.
- Jest spowodowana przez własny układ odpornościowy organizmu, który uszkadza trzustkę (autoimmunologiczny), organ w organizmie wytwarzający insulinę.
- Może to być spowodowane genami i innymi czynnikami, takimi jak wirusy. Oznacza to, że każde dziecko może zarazić się T1D.
- To nie to samo, co cukrzyca typu 2, która ma podłoże genetyczne, pogarsza ją styl życia i często występuje w późniejszym okresie życia.
- Dzieci z T1D nie wytwarzają wystarczającej ilości insuliny. Insulina jest kluczem, którego organizm używa do pobierania energii z pożywienia, które spożywamy.
- Dzieci z T1D początkowo bardzo źle się czują i muszą zgłosić się do lekarza, aby od razu rozpocząć leczenie insuliną. Leczenie to trwa do końca ich życia.
- U ludzi żyjących dłużej z T1D istnieje ryzyko pojawienia się innych problemów zdrowotnych, takich jak choroby serca i nerek.



Badania naukowe na całym świecie mają na celu znalezienie dzieci z grupy wysokiego ryzyka, dzięki czemu możemy zaoferować leczenie, które pomoże opóźnić T1D.

4) Dlaczego prowadzimy badanie ELSA-1?

Jeśli znajdziemy dzieci, u których istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia T1D w przyszłości, możemy je bliżej obserwować w ramach programu monitorowania. Oznacza to, że możemy powstrzymać ich przed zbytnim zachorowaniem. Te dzieci mogłyby również wziąć udział w innych badaniach naukowych, które testują metody leczenia opóźniające rozwinięcie T1D.

ELSA-1 pomoże nam również zaprojektować ELSA-2. Badanie ELSA-2 będzie testować dzieci pod kątem T1D, aby sprawdzić, jakie są ich szanse zachorowania na T1D gdy będą starsze. Test to proste pobranie próbki krwi. Dzieci, które z dużym prawdopodobieństwem zachorują na T1D gdy będą starsze, można następnie monitorować. Dzięki temu można będzie zapobiec ciężkiemu przebiegu choroby u dzieci z T1D, jak i leczenie będzie mogło rozpocząć się wcześniej.

Możesz zdecydować, czy chcesz być częścią ELSA-1 teraz, czy ELSA-2 kiedy zostanie otwarte w 2022 roku, a jeśli chcesz, możesz wziąć udział w jednym i drugim badaniu.

5) Na czym polega badanie ELSA-1?

W ramach badania ELSA-1 zespół badawczy przeprowadzi wywiad z Twoją rodziną.

Przed rozmową otrzymasz kartkę pocztową z kilkoma pytaniami na temat programu badań i monitorowania cukrzycy typu 1. To pozwoli Ci udzielić pisemnych odpowiedzi od razu po przeczytaniu informacji o badaniu, przed rozmową z zespołem badawczym. To pozwoli nam poznać więcej szczegółów na temat Twoich przemyśleń i pomysłów. Rodzice / opiekunowie mogą zrezygnować z wypełniania informacji z kartki pocztowej i nadal mogą wziąć udział w wirtualnej rozmowie kwalifikacyjnej.

Wywiady będą się odbywać głównie w formie rozmowy wideo, ale jeśli wolisz, możesz również przeprowadzić rozmowę telefoniczną lub spotkać się z nami osobiście.

Wywiady wideo będą odbywać się z Twojego domu i potrwać około godziny. Rozmowy kwalifikacyjne odbędą się w czasie odpowiednim dla Ciebie. Za Twoją zgodą wywiady będą nagrywane wyłącznie w formie audio.

Po wywiadzie rodzinnym rodzice zostaną zaproszeni na warsztaty koprodukcyjne online z innymi rodzicami, którzy również wyrazili zgodę na udział w badaniu ELSA-1. Celem tego wywiadu uzupełniającego jest zbadanie potencjalnych barier w programie monitorowania T1D. Pomoże nam to lepiej zrozumieć, w jaki sposób można zmniejszyć te bariery. Rodzice mogą zdecydować, czy chcą kontynuować rozmowę grupową. Jest to opcjonalne, a rodzice mogą w każdej chwili opuścić badanie.



5a) O co będę pytany podczas wywiadów?

- Zapytamy Cię, czy chciałbyś wiedzieć, czy Twoje dziecko może w przyszłości zachorować na T1D.
- Zapytamy Cię, w jaki sposób świadomość ryzyka Twojego dziecka wpłynęłaby na Twoje samopoczucie oraz o dobre i złe strony wiedzy na ten temat.
- Następnie zapytamy Cię, czy chciałbyś, aby Twoje dziecko uczestniczyło w programie monitorowania T1D.
- Zapytamy również o bariery, które widzisz przy wdrażaniu programu testowania i monitorowania T1D.
- Nie ma dobrej lub złej odpowiedzi, po prostu chcemy poznać Twoje przemyślenia i pomysły i możemy poprosić Cię o rozwinięcie Twoich odpowiedzi. Twoje odpowiedzi nie będą oceniane ani kwestionowane.
- Przebieg rozmowy ma na celu zapewnienie Ci jak największego komfortu.
- Możesz przerwać rozmowę w dowolnym momencie i zrobić sobie przerwę, jeśli zajdzie taka potrzeba.

5b) Jakie są korzyści z udziału w tym badaniu?

Biorąc udział w tym badaniu pomożesz nam zrozumieć, co oznaczała by dla rodzin wiedza, czy ich dziecko jest zagrożone T1D. Te przemyślenia i pomysły pomogą nam w projektowaniu i modyfikowaniu programu testowania i monitorowania w ELSA-2.

To badanie zostało opracowane z zachowaniem środków bezpieczeństwa w odniesieniu do Covid-19. Nie naraża Ciebie ani Twojej rodziny na dodatkowe ryzyko, ponieważ istnieje możliwość wykonania całego badania przez Internet lub telefon. Ale jeśli chcesz, możesz wziąć udział w badaniu osobiście. Obowiązujące przepisy rządowe dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do COVID-19 będą przestrzegane we wszystkich przypadkach.

5c) Co należy wziąć pod uwagę i jakie jest ryzyko związane z uczestnictwem?

Wywiady zachęcą rodziny do zastanowienia się nad trudnymi pytaniami, na przykład jak byś się czuł, gdyby stwierdzono, że Twoje dziecko jest w grupie wysokiego ryzyka T1D. Jednak zespół przeprowadzający rozmowę kwalifikacyjną jest wysoce wrażliwy i będzie zadawać pytania i reagować na Twoje odpowiedzi z empatią, aby zmniejszyć Twój niepokój.

Możesz w dowolnym momencie przerwać wywiad lub wycofać się z badania.

6) Kto może wziąć udział w tych badaniach?

To badanie jest otwarte dla wszystkich rodziców i opiekunów w regionie West Midlands. Za równo rodzice / opiekunowie, którzy mają T1D w rodzinie (cukrzyca typu 1 lub 2) jak i ci bez historii choroby mogą być częścią badania. W badaniu tym mogą również uczestniczyć rodzice / opiekunowie dzieci z T1D.



Jako rodzic lub opiekun możesz zdecydować, czy chcesz zaprosić swoje dziecko do udziału w badaniu ELSA-1. Jeśli chcesz, aby Twoje dziecko zostało włączone do badania ELSA-1, Twoje dziecko (dzieci) będzie musiało przeczytać ulotkę informacyjną dla dzieci lub informacje online. Twoje dziecko (dzieci) również będzie musiało podpisać formularz zgody dzieci.

Istnieje również możliwość uczestniczenia dzieci w wywiadach, które przeprowadzamy. Jest to wybór rodziców / opiekunów, jak i młodej osoby, jeśli chcą być uwzględnieni. W wywiadach mogą brać udział dzieci w wieku 5-13 lat.



7) A jeśli jest problem?

Jeśli masz jakiegokolwiek obawy dotyczące badania, możesz w pierwszej kolejności porozmawiać z członkiem zespołu badawczego. elsa@contacts.bham.ac.uk

Jeśli nie przebywasz obecnie w szpitalu lub nie należysz do przychodni i chcesz złożyć skargę, możesz skontaktować się z niezależnym przedstawicielem Sponsora, dr Birgit Whitman, pod adresem researchgovernance@contacts.bham.ac.uk

Jeśli masz jakiegokolwiek obawy dotyczące swoich danych lub chcesz złożyć skargę dotyczącą sposobu przetwarzania Twoich danych, możesz skontaktować się z inspektorem ochrony danych Uniwersytetu w Birmingham pod adresem Dataprotection@contacts.bham.ac.uk

Ważna informacja

8) Co się stanie z danymi z tego badania i czy moje dane będą traktowane jako poufne?

Dane Twoje i Twojego dziecka będą przechowywane jako poufne zgodnie z ustawą o ochronie danych z 2018 r. I RODO. Wszyscy uczestnicy zakwalifikowani do badania zostaną zanonimizowani na czas analizy danych. Dane zostaną opublikowane podczas międzynarodowych spotkań naukowych oraz w międzynarodowych czasopismach naukowych, ale wszystkie zostaną zanonimizowane.

Aby opracować witrynę internetową poświęconą badaniu ELSA korzystamy z usług firmy Morph zajmującej się projektowaniem stron internetowych. Wszystkie dane będą traktowane jako poufne i żadne dane umożliwiające identyfikację nie będą udostępniane firmie.

Zgoda Twoja i Twojego dziecka będzie przechowywana w REDCap. Jest to bezpieczna aplikacja internetowa używana przez Uniwersytet do elektronicznego zbierania danych.

8.1) W jaki sposób wykorzystamy informacje o Tobie?

W tym projekcie badawczym będziemy musieli wykorzystać informacje od Ciebie i Twojego dziecka.

Informacje te będą obejmować:

- Twoje inicjały
- Twoje imię
- Twoje dane kontaktowe

Wykorzystamy te informacje do przeprowadzenia badań lub sprawdzenia danych, aby upewnić się, że badania są prowadzone prawidłowo.

Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim jesteś, nie będą mogły zobaczyć Twojego imienia i nazwiska ani danych kontaktowych. Zamiast tego Twoje dane będą miały numer kodu.

Wszystkie informacje o Tobie będą przechowywane w sposób bezpieczny.

Po zakończeniu badania zachowamy część danych, abyśmy mogli sprawdzić wyniki. Nasze raporty będziemy pisać w taki sposób, aby nikt nie mógł zorientować się, że brałeś udział w badaniu.

8.2) Jaki masz wybór co do tego jak będziemy wykorzystywać Twoje dane?

Możesz przestać brać udział w badaniu w dowolnym momencie bez podania przyczyny, ale będziemy przechowywać informacje o Tobie, które już posiadamy.

Musimy zarządzać Twoimi danymi w określony sposób, aby badania były wiarygodne. Oznacza to, że nie będziemy mogli pozwolić Ci zobaczyć ani zmienić Twoich danych, które posiadamy.

Jeśli wyrazisz zgodę na udział w tym badaniu, będziesz mieć możliwość wzięcia udziału w przyszłych badaniach z wykorzystaniem danych zapisanych w tym badaniu.

8.3) Gdzie możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystywane są Twoje dane?

Możesz dowiedzieć się więcej o tym, jak wykorzystujemy Twoje dane:

- W < *Inserted weblink to study information when known* >
- Zapytaj członka zespołu badawczego: elsa@contacts.bham.ac.uk
- Wysyłając wiadomość e-mail do inspektora ochrony danych Uniwersytetu w Birmingham na adres dataprotection@contacts.bham.ac.uk
- Dzwoniąc do nas pod numer 0121 371 4407

9) Kto kieruje i finansuje badanie?

Badanie ELSA-1 jest prowadzone i finansowane przez Uniwersytet w Birmingham. Głównymi badaczami badania są dr Parth Narendran i prof. Tim Barrett.

10) W jaki sposób pacjenci i opinia publiczna byli zaangażowani w to badanie?

Rodzice i młodzi ludzie są również wnioskodawcami do protokołu badawczego ELSA-1 i mieli również wpływ na jego projekt.

11) Kto recenzował to badanie?

To badanie jest sponsorowane i ubezpieczone przez Uniwersytet w Birmingham oraz zostało sprawdzone i zatwierdzone przez lokalną i krajową komisję etyczną.

12) Czy uczestnictwo w programie wiąże się z jakimikolwiek kosztami finansowymi?

Nie, ponieważ dokumenty związane z tym badaniem będą odbywać się online, a wywiady będą odbywać się online lub telefonicznie (w zaciszu własnego domu), nie będzie dla Ciebie żadnego obciążenia kosztowego. Zorganizujemy również rozmowy kwalifikacyjne w dogodnym dla Ciebie czasie, gdy nie będziesz pracować.

Jeśli wolisz otrzymywać i wypełniać dokumenty w formie fizycznej, wyślemy Ci formularze i dostarczymy opłacone z góry koperty, abyś mógł je nam zwrócić. Jeśli wolisz spotkać się z nami osobiście na rozmowę kwalifikacyjną, pokryjemy rozsądne koszty podróży, po rozmowie kwalifikacyjnej i po otrzymaniu dowodów podróży.

13) Czy są jakieś nagrody lub opłaty za udział w tym badaniu?

Nie, nie będzie żadnych płatności ani nagród za udział w tym badaniu, ponieważ nie ma obciążenia kosztowego. Jesteśmy bardzo wdzięczni rodzinom, które biorą udział w tym badaniu i poświęcają swój czas na wsparcie naszych badań.

14) Dalsze informacje i dane kontaktowe:

Odwiedź naszą stronę internetową, aby uzyskać więcej informacji na temat badania. Zapoznaj się również z sekcją Często Zadawane Pytania na naszej stronie internetowej.

Zapraszamy do kontaktu z zespołem badawczym pod adresem:

15) Co dzieje się dalej, jeśli chcesz wziąć udział w badaniu ELSA-1?

1. Jeśli chcesz dowiedzieć się więcej o badaniu ELSA-1, odwiedź naszą stronę internetową.
2. W przypadku dalszych pytań prosimy o zgłoszenie się do zespołu badawczego.
3. Jeśli zechcesz kontynuować, będziesz mógł wypełnić internetowy formularz zgody, który znajduje się na stronie internetowej badania.
4. Następnie zespół badawczy skontaktuje się z Tobą, aby umówić się na rozmowę kwalifikacyjną.



Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie tej ulotki informacyjnej.