

Alternatywne wykrywanie raka szyjki macicy w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej (Alternative Cervical screening – ACES)

Arkusz Informacyjny Pacjentki

Zapraszamy Panią do wzięcia udziału w badaniu naukowym, którego celem jest zweryfikowanie dokładności testów na obecność wirusa HPV w moczu pacjentek, przeprowadzanych podczas badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Badanie to stanowi część jednego lub większej liczby projektów naukowych prowadzonych przez studentów uczelni wyższych, w tym doktorantów. Ważne jest, aby przed podjęciem decyzji o udziale w opisywanym badaniu pacjentki poznały powody, dla których jest ono prowadzone oraz jego zakres. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami przed podjęciem decyzji o ewentualnym uczestnictwie. Może Pani także omówić tę kwestię z innymi osobami. W przypadku jakichkolwiek niejasności lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o zwracanie się do nas z pytaniami. Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie poniższych informacji.

Informacje o niniejszym badaniu naukowym

➤ **Jaki jest cel tego badania naukowego?**

Badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy (znane również pod nazwą „testu wymazowego”) jest badaniem ułatwiającym zapobieganie rakowi szyjki macicy i ratującym życie, jednakże zaledwie 7 na 10 uprawnionych kobiet w Wielkiej Brytanii poddaje się badaniom przesiewowym tego rodzaju, co stanowi najniższy wskaźnik od 20 lat. Badanie przesiewowe pozwalające na wykrycie raka szyjki macicy polega na pobraniu komórek z szyjki macicy miękkim pędzelkiem. Pobrane komórki są badane na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) powodującego raka. W przypadku wykrycia HPV pobrane komórki są badane pod mikroskopem. Jeśli wyglądają nieprawidłowo, pacjentka jest kierowana do kliniki kolposkopii, w której komórki „przedrakowe” (komórki obarczone potencjalnym ryzykiem przekształcenia się w komórki nowotworowe) są identyfikowane i leczone, zanim rozwiną się w raka szyjki macicy.

Opracowaliśmy test z moczu, umożliwiający wykrywanie wirusa HPV. Test może potencjalnie usuwać wiele przeszkód związanych z badaniami przesiewowymi prowadzonymi w obecnej formie, takimi jak poczucie zakłopotania, strach przed badaniem czy wynikającymi z niego niedogodnościami i może znacząco zwiększyć liczbę kobiet poddających się badaniom w kierunku raka szyjki macicy. W ramach badania sprawdzimy, czy opracowany przez nas test z moczu pozwala dokładnie identyfikować kobiety z przedrakowymi zmianami w obrębie szyjki macicy i te, u których wynik na obecność brodawczaka ludzkiego po leczeniu jest nadal dodatni. W tym celu porównamy częstotliwość wykrywania HPV w próbkach moczu i wymazie z szyjki macicy.

Na czym będzie polegać mój udział w tym badaniu naukowym?

➤ **Czy mogę wziąć w nim udział?**

Może Pani wziąć udział w opisywanym badaniu, jeśli stawia się Pani w swojej przychodni (lub innej przychodni działającej NHS) na rutynowe badania przesiewowe w kierunku wykrycia raka szyjki macicy („badania wymazowe”). Nie może Pani wziąć udziału w badaniu, jeśli jest Pani w ciąży lub poddała się Pani zabiegowi chirurgicznego usunięcia macicy.

➤ **O co zostaną poproszona, jeśli zdecyduje się na udział?**

Jeśli zdecyduje się Pani wziąć udziału w tym badaniu naukowym, wizyta w jego ramach odbędzie się w tym samym dniu, w którym jest Pani umówiona na rutynowe badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy. Wizyta ta może przedłużyć się o około 15 minut. Podczas wizyty personel przychodni:



przeprowadzi wywiad dotyczący Pani stanu zdrowia. Poprosimy o różne informacje, w tym dotyczące Pani aktualnego i dotychczasowego stanu zdrowia.



Pobranie próbki moczu. Otrzyma Pani pojemnik, do którego należy oddać próbkę moczu. Będzie Pani mogła to zrobić w warunkach całkowitej prywatności.



Poprosimy Panią o podzielenie się wrażeniami z przebiegu testu (opcjonalnie). Chcielibyśmy także prosić Panią o wypełnienie krótkiego kwestionariusza dotyczącego testów z moczu i testów wymazowych z szyjki macicy oraz miejsca, w którym w przyszłości wolałaby Pani poddawać się takiemu badaniu w kierunku raka szyjki macicy, np. w gabinecie lekarskim lub w domu.

Po oddaniu próbki moczu, zostanie wykonane zgodnie z planem Pani rutynowe badanie przesiewowe szyjki macicy (wymazowe). Dalsze postępowanie będzie zależeć od wyników rutynowego badania przesiewowego w kierunku raka szyjki macicy. Poprosimy o udostępnienie Pani dokumentacji medycznej i zarejestrujemy wyniki przeprowadzonych testów, aby móc porównać je z wynikami naszych testów z moczu. O wynikach testu z moczu nie będziemy informować ani Pani, ani Pani lekarza pierwszego kontaktu. Poprosimy o zgodę na zachowanie na potrzeby dalszych badań wszelkiej pozostałej ilości moczu lub próbek pobranych w ramach Pani standardowej opieki klinicznej. Oczywiście pierwszeństwo będzie mieć Pani podstawowa opieka w przychodni.

Prosimy pamiętać, że Pani próbka moczu nie może zastąpić standardowego badania wymazowego w kierunku raka szyjki macicy. Jeśli nie wyrazi Pani zgody na udział w tym badaniu naukowym, poprosimy Panią o wypełnienie krótkiego kwestionariusza i objaśnienie powodów takiej decyzji. Wypełnienie tego dokumentu będzie całkowicie dobrowolne. Dokument ten nie będzie zawierać żadnych danych pozwalających na identyfikację Pani osoby, zaś pozyskane w ten sposób informacje będą mogły zostać wykorzystane w publikacjach naukowych, prezentacjach konferencyjnych i rozprawach doktorskich.

Jeśli w ramach rutynowej opieki zdrowotnej zostanie Pani poproszona o stawienie się na wizyty kontrolne lub o wykonanie powtórnych testów, możemy poprosić Panią o dostarczenie dodatkowych próbek moczu i wymazów z szyjki macicy przy pobranych przy okazji każdej wizyty (maksymalnie 3 razy) na potrzeby badań naukowych. Z reguły może to nastąpić w ciągu 12 miesięcy od Pani pierwszej wizyty. Pobieranie dodatkowych próbek pomoże nam sprawdzić skuteczność testów z moczu podczas analizy nieprawidłowych wymazów.

➤ **W jaki sposób mam oddać próbkę moczu?**

Prosimy zebranie w pojemniku pierwszego strumienia moczu. Pojemnik wraz z odpowiednimi instrukcjami otrzyma Pani od nas w trakcie badania. **Prosimy pamiętać, aby przed pobraniem próbki do pojemnika przez godzinę nie oddawać moczu.** Prosimy również o unikanie stosowania do pochwy środków nawilżających i lubrykantów oraz prosimy nie brać kąpeli (prysznica) ani nie myć okolic narządów płciowych później niż godzinę przed pobraniem próbki moczu.

➤ **Co stanie się, jeśli nie zechcę wziąć udziału w tym projekcie albo zmienię zdanie?**

Decyzja o wzięciu udziału w tym badaniu naukowym należy wyłącznie do Pani. Jeśli zdecyduje się Pani na udział, otrzyma Pani od nas ten arkusz informacyjny i zostanie poproszona o podpisanie formularza zgody. Jeśli zdecyduje się Pani na wzięcie udziału, będzie Pani mogła nadal wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie, bez podawania powodów tej decyzji i bez jakichkolwiek negatywnych konsekwencji. Nie będzie jednak możliwe usunięcie Pani danych z projektu po ich zanonimizowaniu, ponieważ nie będziemy w stanie ich zidentyfikować. Nie będzie to miało negatywnego wpływu na przysługujące Pani prawa do ochrony danych osobowych. Jeśli zdecyduje się Pani nie brać udziału w opisywanym badaniu, nie będzie Pani musiała robić niczego więcej.

➤ **Jakie są ewentualne korzyści udziału w tym badaniu naukowym?**

Udział w projekcie nie przyniesie bezpośrednich korzyści Pani osobiście. Uzyskane wyniki pomogą nam dowiedzieć się, czy test na obecność HPV w moczu mógłby być skuteczną metodą alternatywną wobec standardowych (wymazowych) badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy i zachęcać większą liczbę osób do poddawania się badaniom.

➤ **Jakie negatywne konsekwencje i zagrożenia mogą wiązać się z uczestnictwem w projekcie?**

Nie przewidujemy doświadczenia przez Panią jakichkolwiek działań niepożądanych, ale wizyta u lekarza pierwszego kontaktu potrwa (wskutek wyrażenia zgody na poddanie się dodatkowemu testowi) około 10-15 minut dłużej.

➤ **Co stanie się z udostępnionymi przeze mnie próbkami?**

Próbki zostaną pobrane w gabinecie lekarza rodzinnego lub w przychodni w której przeprowadzane są Pani standardowe (wymazowe) badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy. Pobrane od Pani próbki będą przechowywane i badane na obecność wirusa HPV (analiza DNA) oraz innych markerów genetycznych, białek i komórek przez MFT Clinical Sciences oraz University of Manchester Research Laboratories.

Niektóre próbki mogą zostać przesłane do badania w laboratoriach GeneFirst w Oxfordshire (firma zajmująca się diagnostyką molekularną), The Queen Mary University, Londyn lub w innych instytucjach akademickich. Dane umożliwiające identyfikację Pani osoby zostaną usunięte z próbek. Poprosimy Panią o wyrażenie zgody na przechowywanie zanonimizowanych próbek na potrzeby przyszłych badań prowadzonych przez MFT Biobank. Próbki te zostaną wykorzystane do badań w ramach projektów prowadzonych przez naukowców i lekarzy z instytucji akademickich w Wielkiej Brytanii lub za granicą. Pani próbki mogą być również wykorzystane w projektach badawczych prowadzonych przez firmy komercyjne zainteresowane opracowaniem nowych testów przesiewowych i diagnostyki w kierunku raka szyjki macicy. Próbki, które nie będą potrzebne do przyszłych badań, zostaną odpowiednio zutylizowane, zgodnie z polityką NHS Trust. W tym badaniu naukowym nie będą wykorzystywane zwierzęta laboratoryjne.

➤ **Czy otrzymam wynagrodzenie za wzięcie udziału w badaniu?**

Nie przewidujemy wypłacania wynagrodzenia z tytułu udziału w tym badaniu.

Prowadzenie badań naukowych, finansowanie i publikacja

➤ **Kto będzie prowadzić to badanie?**

Prof. Emma Crosbie oraz dr Jennifer Davies Oliveira z Wydziału Nauk o Nowotworach Uniwersytetu w Manchesterze (Division of Cancer Sciences at the University of Manchester).

➤ **Kto organizuje i finansuje ten program badawczy?**

Badanie jest sponsorowane przez Uniwersytet w Manchesterze i finansowane przez Krajowy Instytut Badań nad Zdrowiem (National Institute for Health Research – NIHR).

➤ **A stanie się, jeśli coś pójdzie niezgodnie z planem?**

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości i poniesienia przez Panią uszczerbku na zdrowiu podczas badania, może Pani wystąpić do sądu o odszkodowanie od Uniwersytetu w Manchesterze. Może to jednak wiązać z koniecznością pokrycia odpowiednich kosztów procesowych i uzyskania pomocy prawnej. W dalszym ciągu będzie Pani mogła korzystać ze zwykłych procedur składania skarg w ramach funduszu NHS.

➤ **Kto oceni i zaopiniował niniejsze badanie naukowe?**

Wszystkie badania prowadzone w ramach NHS są analizowane przez niezależną grupę specjalistów – Komisję ds. Etyki Badań, dbającą o ochronę interesów pacjentów. Projekt badania został zrecenzowany i pozytywnie zaopiniowany przez Komisję ds. Etyki Badań na regiony południowo-zachodniej Kornwalii i miasta Plymouth (South West – Cornwall & Plymouth Research Ethics Committee, 22/SW/0007, identyfikator IRAS projektu: 309113).

➤ **Czy wyniki badania zostaną opublikowane?**

Wyniki badania będą publikowane w czasopiśmie naukowym, pracach studenckich i doktorskich. Żadna publikacja informująca o wynikach tego badania naukowego nie ujawni Pani tożsamości. Na żądanie może Pani otrzymać podsumowanie wyników badania.

Ochrona i poufność danych

➤ **Jakiego typu informacje na temat mojej osoby będą Państwo gromadzić?**

Aby mogła Pani wziąć udział w tym badaniu naukowym będziemy musieli zgromadzić od Pani dane, które mogą umożliwić ustalenie Pani tożsamości („dane umożliwiające identyfikację”) Będą to konkretnie:

- | | | |
|--|---|---|
| • Imię i nazwisko | • Adres, kod pocztowy, adres e-mail | • Numer NHS i dane lekarza pierwszego kontaktu |
| • Data urodzenia | • Przebieg dotychczasowego leczenia/badań klinicznych | • Dane dotyczące pobranych w przychodni próbek tkanek |
| • Dane demograficzne: pochodzenie etniczne, płeć, orientacja seksualna, zawód, niepełnosprawność i wykształcenie | | |

Osoby z Uniwersytetu w Manchesterze, NHS Trust i przychodni podstawowej opieki zdrowotnej będą mieć dostęp do Pani dokumentacji medycznej w celu zgromadzenia danych potrzebnych do przeprowadzenia badania. W

szczegółności będziemy chcieli poznać wyniki Pani badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy oraz wszelkie informacje o leczeniu, któremu Panią poddano (jeśli dotyczy). Powyższe informacje pomogą nam zebrać Pani wyniki kliniczne, odpowiedzieć na pytania związane z badaniem oraz przesłać Pani podsumowanie wyników po zakończeniu opisywanego badania. Pani dane medyczne i próbki będą przechowywane po opatrzeniu identyfikatorem właściwym dla danego badania, co oznacza, że członkowie zespołu badawczego analizujący wyniki nie będą mogli zidentyfikować Pani osoby. Link do Pani danych osobowych będzie przechowywany w bezpieczny sposób, w zamkniętej szafce na dokumenty lub w bezpiecznej bazie danych w biurze uniwersyteckim/komputerze, do którego dostęp mają wyłącznie członkowie zespołu badawczego.

➤ **Na jakiej podstawie prawnej gromadzą Państwo te informacje?**

Umożliwiającej identyfikację dane osobowe gromadzimy i przechowujemy zgodnie z brytyjskimi przepisami o ochronie danych osobowych, które zabezpieczają Pani prawa w tym zakresie. Zgodnie z nimi musimy mieć podstawę prawną (konkretny powód), aby móc gromadzić te dane. W przypadku tego badania konkretnym powodem jest „zadanie wykonywane w interesie publicznym” oraz „niezbędna procedura w badaniu naukowym”.

➤ **Jakie przysługują mi prawa w odniesieniu do moich danych, które będą Państwo gromadzić?**

Przysługuje Pani szereg praw wynikających z przepisów o ochronie danych osobowych. Może Pani na przykład wystąpić o kopię posiadanych przez nas danych na temat Pani. Jeśli chce Pani dowiedzieć się więcej na temat przysługujących Pani praw lub sposobu wykorzystywania przez nas Pani danych osobowych, aby mieć pewność, że postępujemy zgodnie z prawem, prosimy o zapoznanie się z naszą Informacją o ochronie prywatności w badaniach naukowych: <http://documents.manchester.ac.uk/display.aspx?DocID=37095>. W niektórych przypadkach Pani prawa mogą zostać ograniczone, gdyby uniemożliwiały lub opóźniały badanie. O takiej sytuacji poinformują Panią członkowie zespołu badawczego.

➤ **Czy mój udział w badaniu naukowym będzie poufny, a dane osobowe pozwalające na moją identyfikację będą chronione?**

Zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych administratorem danych gromadzonych w tym projekcie jest Uniwersytet w Manchesterze. Oznacza to, że uczelnia odpowiada za dopilnowanie, aby Pani dane osobowe były bezpiecznie przechowywane, traktowane jako poufne i używane wyłącznie w sposób zgodny z udzielonymi Pani informacjami. Wszyscy badacze są szkoleni pod tym kątem, dzięki czemu Pani dane będą odpowiednio chronione. Dostęp do Pani danych osobowych będą mieć wyłącznie członkowie zespołu badawczego z Uniwersytetu w Manchesterze/funduszu NHS i pracownicy przychodni pierwszego kontaktu.

Może być Pani zapewniona możliwość wyrażenia zgody i udzielenia odpowiedzi na pytania kwestionariusza w formie elektronicznej lub papierowej. Formularze zgody są przechowywane oddzielnie od danych badawczych. Pani imię i nazwisko oraz wszelkie inne dane identyfikujące zostaną usunięte z danych badawczych i zastąpione losowym numerem identyfikacyjnym (pseudonimizowanym) w momencie przystąpienia do badania. Dostęp do klucza, który łączy ten numer identyfikacyjny z Pani danymi osobowymi będą mieć tylko członkowie zespołu badawczego. Formularz wyrażonej przez Panią zgody będzie przechowywany przez 5 lat od zakończenia badania. Dane osobowe będą przechowywane przez rok od opublikowania wyników badania, aby umożliwić nam zgromadzenie odpowiednich danych medycznych na potrzeby tego projektu. Pani zanonimizowane dane zgromadzone w toku badania będą przechowywane przez 15 lat. Po tym czasie dane zostaną zniszczone w bezpieczny sposób. Dotyczy to danych zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej. Należy również pamiętać, że osoby z Uniwersytetu w Manchesterze, funduszu NHS, przychodni pierwszego kontaktu lub z odpowiednich organów regulacyjnych mogą potrzebować wglądu w dane zgromadzone na potrzeby tego badania, aby sprawdzić, czy jest ono realizowane zgodnie z planem. Może to także polegać na zapoznawaniu się z danymi umożliwiającymi identyfikację. Wszystkie osoby uczestniczące w działaniach kontrolnych i monitorujące będą miały ścisły obowiązek zachowania poufności wobec Pani – uczestniczki projektu naukowego. Pani przychodnia pierwszego kontaktu rejestruje informacje związane z Pani udziałem w tym projekcie.

Jeśli wyrazi Pani zgodę na udział w tym badaniu naukowym, Pani dane będą mogły być przekazywane naukowcom prowadzącym inne badania tutaj lub w innych organizacjach (po uzyskaniu Pani świadomej zgody). Po wyrażeniu przez Panią zgody, zanonimizowane dane dotyczące Pani osoby zostaną udostępnione na potrzeby dodatkowych badań zgodnie z [Ramami polityki Wielkiej Brytanii w zakresie badań naukowych w dziedzinie zdrowia i opieki społecznej \(UK Policy Framework for Health and Social Care Research\)](#), a nie zgodnie z [Polityką ochrony prywatności w badaniach](#)

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/> Dane te nie pozwolą na identyfikację Pani osoby i nie będą łączone z innymi danymi w sposób, który mógłby pozwolić na zidentyfikowanie Pani osoby. Dane te będą wykorzystywane wyłącznie w celu profilaktyki raka lub zdrowia ginekologicznego i nie będą mogły być wykorzystywane do kontaktowania się z Panią w jakiegokolwiek innej sprawie. Nie będą one służyć do podejmowania decyzji o usługach udostępnianych Pani w przyszłości. Jeśli chce Pani uzyskać więcej ogólnych informacji o tym, jak badacze wykorzystują dane o pacjentach, prosimy odwiedzić stronę: www.hra.nhs.uk/information-about-patients/ Na koniec projektu zdeponujemy w pełni zanonimizowany zbiór danych w otwartym repozytorium, gdzie będzie on trwale przechowywany. Naukowcy z innych instytucji mogą uzyskać dostęp do zanonimizowanych danych bezpośrednio z tego repozytorium i użyć tych danych do dalszych badań lub sprawdzenia naszych analiz i wyników.

Jeśli wyrazi Pani na to zgodę, będziemy przechowywać Pani dane kontaktowe w oddzielnej, chronionej hasłem bazie danych, do której dostęp będą mieli wyłącznie członkowie zespołu badawczego, aby mieć możliwość kontaktowania się z Panią w sprawie przyszłych badań naukowych. W każdej chwili może Pani wycofać swoją zgodę na kontaktowanie się z Panią tą drogą, a my nie będziemy przekazywać Pani danych kontaktowych innym podmiotom w jakimkolwiek innym celu. Jeśli nie uda nam się skontaktować z Panią za pierwszym razem, podejmiemy kolejną próbę. Przechowywane przez nas dane kontaktowe usuniemy po upływie 15 lat lub na Pani wniosek.

Jak mogę zgłosić skargę?

➤ Dane osób uprawnionych do rozpatrywania wątpliwości i skarg

Jeśli będzie Pani mieć jakiegokolwiek zastrzeżenia lub skargi, które zechce Pani skierować do członków zespołu badawczego, prosimy o skontaktowanie się z:

- **Suzanne Carter (menedżer projektu), tel. 0161 701 6941, e-mail: suzanne.carter@manchester.ac.uk**
- **Prof Emma Crosbie (główna badaczka projektu), tel. 0161 701 6942, e-mail: emma.crosbie@manchester.ac.uk**

Jeśli zechce Pani złożyć formalną skargę do osoby spoza zespołu badawczego lub gdy nie będzie Pani zadowolona z odpowiedzi uzyskanej bezpośrednio od badacza, prosimy o skontaktowanie się z:

Research Ethics Manager, Research Office, Christie Building, University of Manchester, Oxford Road, Manchester, M13 9PL. e-mail. research.complaints@manchester.ac.uk lub tel. 0161 306 8089

Jeśli zechce Pani skontaktować się z nami w sprawie Pani praw do ochrony danych, prosimy napisać na adres: dataprotection@manchester.ac.uk lub przesłać pismo pocztą tradycyjną: Information Governance Office, Christie Building, University of Manchester, Oxford Road, M13 9PL, a my objaśnimy Pani procedurę korzystania z przysługujących Pani praw w tym zakresie. Ma Pani również prawo do wniesienia do Biura Komisarza ds. Ochrony Danych zażalenia dotyczącego wykorzystania danych osobowych umożliwiających identyfikację Pani osoby. W tym celu należy pisać na adres: <https://ico.org.uk/make-a-complaint/your-personal-information-concerns/> lub dzwonić pod numer tel. 0303 123 111

Dane kontaktowe - Jeśli ma Pani jakiegokolwiek pytania dotyczące opisywanego badania naukowego lub jeśli chce Pani wziąć w nim udział w charakterze uczestnika, prosimy o skontaktowanie się z:

Suzanne Carter (menedżer projektu)	tel. 0161 701 6941, e-mail : Suzanne.carter@manchester.ac.uk
prof. Emma Crosbie (główna badaczka projektu)	tel. 0161 701 6942, e-mail: Emma.crosbie@manchester.ac.uk

Dziękujemy za poświęcenie czasu na zapoznanie się z przedstawionymi informacjami i rozważenie udziału w opisywanym badaniu naukowym.