

## INFORMATOR DLA UCZESTNIKA

**Tytuł badania:** „Stworzenie repozytorium materiału biologicznego pobranego od pacjentów z podejrzeniem zakażenia patogenami dróg oddechowych wraz z przeprowadzeniem badań potwierdzających obecność patogenu”

### *Jaki jest cel badania?*

Celem projektu jest stworzenie unikatowego repozytorium materiału biologicznego pobranego od pacjentów z podejrzeniem zakażenia patogenami dróg oddechowych wraz z przeprowadzeniem badań potwierdzających obecność patogenu. W przyszłości zgromadzony materiał biologiczny zostanie wykorzystany do przeprowadzenia badań działania wyrobów medycznych (testy antygenowe, odczynniki do analizy PCR) przeznaczonych do diagnostyki w kierunku wykrywania zakażenia patogenami dróg oddechowych (np. SARS-CoV-2, grypa A/B, RSV).

Udział w badaniu proponowany jest wszystkim pełnoletnim i niepełnoletnim uczestnikom, którzy poddani są standardowej diagnostyce zakażenia patogenami dróg oddechowych.

### *Na czym polega udział w badaniu?*

Po zapoznaniu się z celem projektu, informatorem dla uczestnika oraz procedurą badania i wyrażeniu zgody na udział w badaniu, uczestnik zostanie poddany diagnostyce w kierunku wykrywania zakażenia patogenami układu oddechowego metodą immunochromatograficzną. W tym celu od uczestnika zostanie pobrany materiał biologiczny w postaci wymazu z nosogardła przez profesjonalny personel medyczny.

Badanie pobranego materiału biologicznego zostanie wykonane metoda immunochromatograficzna wykrywania antygeny i /lub potwierdzenie metodą real time RT-PCR.

Próbki pobranego materiału biologicznego zostaną umieszczone w repozytorium i wykorzystane w przyszłych projektach mających na celu przeprowadzenie badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki w kierunku wykrywania zakażenia patogenami dróg oddechowych.

Badanie diagnostyczne zostanie przeprowadzona w Medycznym Laboratorium Mikrobiologicznym Pure Clinical Lab Network.

### *Do czego zostanie wykorzystana pobrana próbka wymazu?*

Pobrana próbka wymazu zostanie przebadana w kierunku wykrycia zakażenia patogenami dróg układu oddechowego. Próbka zostanie zdeponowana w celu stworzenia repozytorium materiału biologicznego, który w przyszłości zostanie wykorzystany do zbadania działania wyrobów medycznych do diagnostyki w kierunku wykrywania zakażenia patogenami układu oddechowego (np. SARS-CoV-2, grypa A/B, RSV).

### *Jaki jest czas trwania badania?*

Badanie zostanie przeprowadzone w terminie do 31.12.2025. Udział uczestnika w badaniu jest jednorazowy i nie będzie wymagał żadnych dodatkowych aktywności poza oddaniem wymazów do badań.

### *Jakie koszty poniosę w związku z badaniem?*

Udział w badaniu nie wymaga od uczestnika poniesienia żadnych dodatkowych kosztów.

### ***Jakie jest ryzyko związane z wzięciem udziału w badaniu?***

Możliwym powikłaniem po pobraniu wymazu: uszkodzenie śluzówki nosa, powodująca chwilowe krwawienie z nosa. W przypadku wystąpienia krwawienia należy pochylić głowę lekko do przodu, tak by krew wyływała na zewnątrz. Można zastosować zimny okład na nasadę nosa lub kark oraz palcami docisnąć skrzydełka nosa. Jeśli po badaniu u uczestnika wystąpi utrzymujący się: dyskomfort/ ból lub krwawienie z nosa powinien on te objawy skonsultować z lekarzem.

Zastosowane zostaną wszelkie środki ostrożności, jak nadanie kodu pobranym próbkom i wynikiom badania uniemożliwiający identyfikację uczestnika oraz zastosowane będzie odpowiednie zabezpieczenie urządzeń przetwarzających dane zapewniające poufność informacji dotyczących wyniku badania.

### ***Ubezpieczenie badania***

Uczestnik badania, który w związku z udziałem w badaniu odniósł szkodę, w szczególności szkodę na zdrowiu, może na zasadach ogólnych prawa cywilnego dochodzić odszkodowania od badacza, sponsora lub innej odpowiedzialnej osoby. Odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza została objęta ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej (OC) zgodnie z brzmieniem polisy ubezpieczeniowej wystawionej przez Wiener TU. S.A

### ***Jakie będę miała/miał korzyści z badania?***

Za udział w badaniu nie będzie proponowana gratyfikacja finansowa dla uczestników badania. Udział w badaniu pozwoli rozszerzyć dotychczasową wiedzę naukową na temat użyteczności wyrobów medycznych do diagnostyki w kierunku wykrywania zakażenia patogenami układu oddechowego (np. SARS-CoV-2, grypa A/B, RSV) oraz umożliwi wprowadzenie tych wyrobów medycznych na rynek, z czego mogą skorzystać w przyszłości inni pacjenci. Wzrost dostępności testów na rynku ułatwi diagnostykę różnicową patogenów układu oddechowego, co pozwoli na dobór odpowiedniego leczenia.

### ***Czy mogę wycofać się z badania?***

Zgoda na udział w tym badaniu zależy wyłącznie od uczestnika. W każdym momencie przed zakończeniem badania uczestnik może wycofać tę zgodę i zakończyć udział w badaniu bez żadnych konsekwencji.

### ***Ochrona danych osobowych uczestnika***

Podjęte zostaną wszelkie kroki, aby zapewnić poufność danych osobowych uczestnika. Próbkę pobranej od uczestnika zostanie nadany kod uniemożliwiający identyfikację danych osobowych uczestnika. W związku z tym, wyniki z przeprowadzanego badania molekularnego (analiza PCR), jak i wyniki badań uzyskane z użyciem wyrobu medycznego do diagnostyki nie będą łączone z pozostałymi danymi uczestnika, w szczególności z imieniem i nazwiskiem. Jeśli wyniki uzyskane z przeprowadzonych badań publikowane będą w czasopiśmie naukowych, tożsamość uczestników nie będzie ujawniana.

### ***Z kim mogę się kontaktować w przypadku dodatkowych pytań?***

W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań należy kontaktować się z Koordynatorem badania.

Imię i nazwisko: Izabela Lewandowska lub inny upoważniony pracownik

Telefon: 511-872-299