

**Informacje o projekcie oraz świadoma zgoda na udział w projekcie ARegPKD.****Inicjator projektu:**

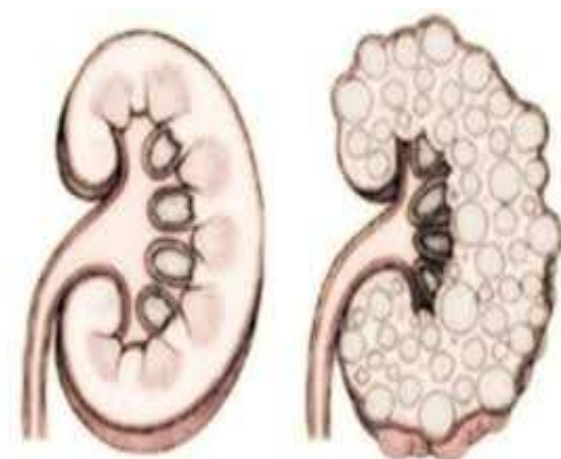
Max C. Liebau, MD  
Department of Pediatrics  
University Hospital of Cologne  
Kerpener Str. 62  
50937 Koeln  
Germany

**Zastępca:**

Markus Feldkötter, MD  
Department of Pediatrics  
University Hospital Bonn  
Adenaueralle 119  
53113 Bonn  
Germany

Drogi pacjencie,

Twój lekarz powiedział Ci, że masz autosomalną recesywną wielotorbielowatość nerek (ARPKD) i zaproponował Ci udział w projekcie mającym na celu stworzenie rejestru pacjentów z ARPKD. W poniższym dokumencie chcemy wyjaśnić Ci dlaczego stworzyliśmy ten rejestr oraz z czym wiąże się dla Ciebie udział w projekcie. Prosimy o poświęcenie czasu na uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami. Jeśli będziesz mieć jakieś pytania, zadaj je swojemu lekarzowi.

**Co wiadomo o ARPKD?**

Zdrowa nerka.

Nerka w ARPKD.

ARPKD jest wrodzoną chorobą, która dotyczy głównie nerek i wątroby. Powoduje, że Twoje nerki są za duże i pracują gorzej niż nerki innych dzieci. ARPKD może wywoływać różne objawy.

Naukowcy na całym świecie dowiedzieli się już wiele o tym, jak powstają torbiele w nerkach. Mimo tego, nadal nie ma leczenia przyczynowego ARPKD i nie wiemy, dlaczego niektóre dzieci chorują ciężiej niż inne.

Dlatego, bardzo ważne jest, abyśmy się nauczyli jak najwięcej o tej chorobie.

**Jakie są cele rejestru? Dlaczego ARegPKD jest prowadzony?**

Celem ARegPKD jest zgromadzenie danych o pacjentach z ARPKD z ośrodków na całym świecie (głównie w Europie). Chcemy dowiedzieć się jak pacjenci w różnych krajach byli

leczeni i czy to leczenie było skuteczne. Chcemy także poszukać wrodzonych przyczyn łagodniejszego lub cięższego przebiegu ARPKD.

Ponieważ ARPKD występuje rzadko, każdy lekarz ma tylko kilku pacjentów z tą chorobą. Dlatego też, chcemy zebrać dane z różnych ośrodków w jeden centralny rejestr. Z tego powodu rejestr jest wspierany m.in. przez Niemieckie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej (GPN- German Pediatric Nephrology Association).

#### **Kto może wziąć udział w rejestrze? Jak dołączyć do rejestru?**

Tylko lekarze mogą dodawać dane do ARegPKD. Nie musisz wprowadzać danych samodzielnie. Każdy pacjent z ARPKD może wziąć udział w ARegPKD.

Lekarz będzie mógł dodać Twoje dane do rejestru, tylko wtedy, gdy się na to zgodzisz.

#### **Kto nie może wziąć udziału w rejestrze?**

Pacjenci, u których rozpoznano inną postać torbielowatości nerek (nie ARPKD), nie mogą wziąć udziału w projekcie.

#### **Jak rejestr jest prowadzony? Jakie dane są gromadzone? Jakie badania będą wykonywane?**

Jeśli Ty i Twoi rodzice wyrażicie zgodę, lekarz będzie mógł umieścić informacje o przebiegu Twojej choroby w bazie danych.

Twoje imię i nazwisko oraz adres nie zostaną zapisane. Te dane będą zastąpione kodem (np. Harry Potter z Kolonii -> 01-13). Tylko Twój lekarz będzie znał ten kod.

Co roku, Twój lekarz będzie dodawał informacje o tym, jak się czujesz.

#### **Informacje o przechowywaniu materiału biologicznego. Jak próbki materiału biologicznego będą pozyskiwane? Co się będzie działo z tymi próbkami?**

Jeśli podczas wizyty kontrolnej będą wykonywane rutynowe badania laboratoryjne, to przy tej samej okazji zostanie pobrana dodatkowa próbka krwi. Ilość krwi potrzebna do badania to 5 – 30ml. Raz w roku będziemy w ten sposób pobierać 2-10ml krwi.

Z tych próbek krwi możemy uzyskać Twój materiał genetyczny. Będą to robić nasi partnerzy: Prof. Dr C. Bergmann z Instytutu Bionaukowego Diagnostyki Medycznej, Laboratorium Centrum Genetyki Człowieka w Ingelheim w Niemczech oraz Prof. Dr K. Zerres ze Szpitala Uniwersyteckiego w Aachen, Instytutu Genetyki Człowieka w Aachen w Niemczech.

Jeśli będziesz mieć wykonaną biopsję, to chcielibyśmy otrzymać fragment bioptatu do analizy oraz na potrzeby dalszych badań nad chorobą.

ARegPKD umożliwia ocenę mikroskopową uzyskanego materiału przez osobę, która bardzo dużo wie o ARPKD. Tą osobą jest Prof. Dr R. Büttner z Instytutu Patologii Szpitala Uniwersyteckiego w Kolonii.

Chcemy zbierać próbki krwi i inne próbki od naszych pacjentów i przechowywać je w tak zwanych „biobankach”. Z tych próbek może być m.in. wyizolowany materiał genetyczny, który także będzie przechowywany.

Jeśli się zgodzisz, próbki będą użyte tylko i wyłącznie do badań naukowych nad torbielowatością nerek.

**Czy jakiegokolwiek dodatkowe badania lub konsultacje będą przeprowadzane na potrzeby ARegPKD?**

Nie. Wasz lekarz wprowadzi dane do rejestru. Nie będzie żadnych dodatkowych badań i hospitalizacji, które w innych okolicznościach (bez udziału w projekcie) nie byłyby przeprowadzone. Co istotne, nie będzie dodatkowych pobrań krwi.

**Jakie ryzyko jest związane z udziałem w ARegPKD?**

ARegPKD jest badaniem rejestracyjnym. W ramach ARegPKD gromadzone będą już uzyskane dane. Nie będzie zmian w leczeniu. Nie będzie dodatkowych pobrań krwi, ale małe próbki krwi będą gromadzone dla ARegPKD przy okazji innych pobrań.

**Jakie są korzyści dla pacjenta i dla lekarza z udziału w rejestrze? Jakie są koszty? Czy uczestnik otrzyma wynagrodzenie?**

Nie będzie bezpośrednich korzyści dla Ciebie z udziału w projekcie. Potencjalnie, wszyscy pacjenci z ARegPKD mogą odnieść korzyść z wyników projektu badawczego.

Nie będzie żadnych kosztów dla uczestników projektu. Nie będzie żadnego wynagrodzenia dla uczestników projektu.

**Co się będzie działo z moimi danymi?**

Wszystkie dane i wyniki będą poufne, nie będziemy o nich z nikim rozmawiać. Pod koniec projektu napiszemy artykuł, w którym przedstawimy jego wyniki, ale tak, aby żaden pacjent nie mógł być rozpoznany.

**Czy muszę brać udział w projekcie?**

Nie. Udział w projekcie jest całkowicie dobrowolny. Możesz w każdej chwili, bez podawania przyczyny i bez żadnych konsekwencji zrezygnować z udziału w ARegPKD. Nie spowoduje to zmiany leczenia. Ale będziemy bardzo szczęśliwi, jeśli będziesz brać udział w naszym projekcie.

**Kto jest osobą kontaktową?**

Twoją osobą kontaktową jest lekarz, który zaproponował Ci udział w projekcie.

**Lekarz:**

Imię i nazwisko:

---

Instytucja:

---

Telefon:

---

**Inne pytania?**

W przypadku jakichkolwiek pytań możesz się z nami skontaktować:

Max Christoph Liebau, MD

Markus Feldkötter, MD

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Geb. 26, Uniklinik Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Germany

[max.liebau@uk-koeln.de](mailto:max.liebau@uk-koeln.de),

[markus.feldkoetter@ukb.uni-bonn.de](mailto:markus.feldkoetter@ukb.uni-bonn.de)

lub [kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de](mailto:kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de)

**Świadoma zgoda na udział w ARegPKD**

---

(imię i nazwisko pacjenta)

Przeczytaj uważnie poniższe pytania. Nie spiesz się z podjęciem decyzji. Zaznacz „TAK” lub „NIE”. Twoje decyzje nie wpłyną w żaden sposób na Twoje dalsze leczenie.

Czy przeczytałaś / -eś informacje o projekcie (lub ktoś je Tobie przeczytał)?

TAK  NIE

Czy ktoś wyjaśnił Ci założenia projektu?

TAK  NIE

Czy rozumiesz na czym polega ten projekt?

TAK  NIE

Czy zapytałaś / -eś o wszystko, o co chciałaś / -eś zapytać?

TAK  NIE

Czy rozumiałaś / -eś odpowiedzi na swoje pytania?

TAK  NIE

Czy rozumiesz, że w każdej chwili bez żadnych konsekwencji możesz wycofać się z projektu?

TAK  NIE

Czy zgadzasz się na udział w tym projekcie?

TAK  NIE

Jeśli na któreś z powyższych pytań odpowiedziałaś / -eś „NIE” lub jeśli nie chcesz brać udziału w projekcie, to nie podpisuj zgody!

---

(Miejscowość)

(Data)

(Podpis pacjenta)

Imię i nazwisko lekarza udzielającego informacji: \_\_\_\_\_

---

(Miejscowość)

(Data)

(Podpis lekarza)