

Vážená paní / vážený pane,

Institut experimentální genetiky je neziskovou organizací, která se léta věnuje problémům genetického základu nemocí, v současné době se zabýváme výzkumem dědičnosti diabetu mellitu (cukrovky). Náš výzkum spočívá ve vyšetřování vzorků DNA, které získáváme z krve dobrovolných účastníků výzkumu. Při vyšetřování vzorků DNA hledáme odlišnosti, které jsou společné pacientům příslušné diagnosy.

Protože Vy jste již nějaký čas v péči svého lékaře pro diabetes mellitus, rádi bychom Vás pozvali k účasti na tomto našem výzkumu. Vaše účast spočívá v přenechání vzorku asi 10 ml krve, který Vám bude odebrán při rutinním odběru krve při sledování průběhu Vaší choroby. S odběry krve již máte své zkušenosti, obvykle jde jen o nepříjemný vpich jehlou, jen vzácně se v místě odběru udělá malá krevní podlitina nebo během několika dní zánětlivá reakce. Jde o nepříliš časté komplikace, které obvykle nemají žádné závažné důsledky. Pro případ nějaké mimořádné neočekávané komplikace jste Vy i výzkumní pracovníci pojištěni u...

Údaje zjištěné při vyšetřování vzorků DNA jsou důvěrného charakteru a existuje možnost jejich zneužití. Abychom zneužití údajů zabránili, budou vzorky DNA dvojité kódovány, to znamená, že Vaše jméno i další identifikační údaje bude mít k dispozici jen Váš ošetřující lékař. Se vzorkem krve půjde průvodka, na které bude kromě číselného kódu pouze Váš věk, pohlaví, stručný popis Vaší choroby a zda se cukrovka vyskytuje v širší rodině. V laboratoři pak bude materiál přelit do jiné zkumavky s dalším číslem. Pouze určení pracovníci budou mít přístup ke klíči těchto kódů. V laboratoři budou prováděna pouze taková vyšetření, která souvisí s cukrovkou a po skončení výzkumného projektu, tj. do konce příštího roku, bude Váš vzorek DNA zničen.

Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná, svůj podpis můžete kdykoliv odvolat bez jakýchkoliv následků pro Vaší další léčbu. Finanční ani jiná kompenzace za Váš darovaný vzorek krve nebude poskytnuta. Pro Vás osobně žádný užitek neočekáváme, přínosná bude v nejbližší budoucnosti pro porozumění chorobě a tedy pro všechny nemocné cukrovkou. Projevíte-li zájem, můžeme Vás po skončení studie prostřednictvím Vašeho ošetřujícího lékaře informovat o výsledcích Vašeho vyšetření, i o souhrnných výsledcích, ke kterým dospějeme.

Studie byla schválena etickou komisí...

Do Vaší dokumentace budou moci nahlížet pouze zástupci zadavatele, dohlížejícího úřadu (SÚKL) a etické komise. Všechny tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.