

**INFORMACJA DLA CHOREGO/OPIEKUNA PRAWNEGO/OCHOTNIKA
DOTYCZĄCA BADAŃ GENETYCZNYCH
(zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Genetycznego)**

Temat badania: **Polimorfizmy genów w nieswoistych zapaleniach jelit.**

Nieswoiste zapalenia jelit (NZJ, IBD ang. inflammatory bowel diseases) są grupą chorób charakteryzujących się przewlekłym stanem zapalnym przewodu pokarmowego. Najczęściej zalicza się do nich dwie jednostki kliniczne- chorobę Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Podłoże tych chorób jest wieloczynnikowe, a dokładna etiologia NZJ nie została jeszcze poznana. Dane epidemiologiczne wskazują na związek przewlekłego zapalenia obecnego w przewodzie pokarmowym z upośledzeniem metabolizmu lipoprotein.

Oznaczanie polimorfizmów genów warunkujących przebieg choroby u badanych z nieswoistymi zapaleniami jelit może przyczynić się do pełniejszego poznania etiologii tej choroby. Badanie pozwoli określić zależność między wariantami ich polimorfizmów, a przebiegiem procesu chorobowego.

Proponowane badanie naukowe charakteryzuje się bardzo niskim stopniem inwazyjności. W programie badań przewidywane jest jednokrotne pobranie ok. 5 ml krwi żyłnej (rano na czczo), co niesie ze sobą minimalne ryzyko transmisji chorób zakaźnych oraz powikłań związanych z uszkodzeniem naczyń.

Udział w badaniu jest dobrowolny. Pacjent/ochotnik ma możliwość wycofania się z badania na każdym etapie jego trwania, zachowując prawo dalszego leczenia.

Uzyskany materiał zostanie wykorzystany jedynie w celu przeprowadzenia badań naukowych, a pozostałe po badaniach próbki zostaną poddane utylizacji.

Wyniki badań mogą zostać przekazane pacjentowi/opiekunowi ustawowemu/ochotnikowi na jego wniosek.

Dane osobowe pacjenta/ochotnika, oraz dane uzyskane w toku badania są objęte tajemnicą lekarską oraz klauzulą poufności i nie będą udostępniane osobom postronnym.

Zostałam/em poinformowana/y o zasadach prowadzonych badań. Jednocześnie wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych.

Podpis lekarza/badacza

Podpis pacjenta/opiekuna prawnego

Poznań, dnia.....

**Formularz świadomej zgody pacjenta/przedstawiciela
ustawowego/ochotnika na wykonanie badań genetycznych
(zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Genetycznego)**

Nazwisko i imię:.....

PESEL:.....

Adres:.....

Telefon:.....

Temat badania: : **Polimorfizmy genów w nieswoistych zapaleniach jelit.**

Świadomie wyrażam zgodę na udział w badaniach genetycznych i oświadczam, że zostałem poinformowany o celu badań i sposobie ich przeprowadzenia.

Wyrażam zgodę na pobranie 5 ml krwi żyłnej, izolację DNA oraz jego przechowywanie w stanie zamrożenia. Wyrażam zgodę na analizę genów mogących warunkować przebieg nieswoistych zapaleń jelit. Rozumiem na czym polegają badania i do czego potrzebna jest moja zgoda. Oświadczam, iż otrzymałam/em możliwość zadawania pytań prowadzącemu eksperyment oraz uzyskałam/em odpowiedzi na te pytania.

Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y o możliwości niewyrażenia zgody na udział w badaniach lub cofnięcia jej w każdej chwili oraz zażądania natychmiastowego zniszczenia przechowywanych próbek, także podczas wykonywania badań.

Przyjmuję do wiadomości, iż uzyskany materiał genetyczny zostanie wykorzystany jedynie w celu przeprowadzenia badań naukowych, a pozostały po badaniach materiał zostanie poddany utylizacji.

Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y, iż wyniki badań zostaną mi przekazane na mój wniosek.

Wyrażam pełną i świadomą zgodę na udział w badaniach naukowych.

W związku z udostępnieniem moich danych osobowych wyrażam zgodę na ich przetwarzanie. Zgoda na przetwarzanie danych obejmuje ponadto dane będące wynikiem prowadzonych badań. Jestem świadomy, że moje dane osobowe objęte są tajemnicą lekarską i nie będą udostępniane osobom postronnym.

Podpis lekarza/badacza

Podpis pacjenta/opiekuna prawnego