



MEDLEY
Methods of Early Detection of
Lung cancer in primary care

MEDLEY: Metode de depistare precoce a cancerului pulmonar în asistența medicală primară

Fișa informativă a participantului și documentul de consimțământ informat

O versiune cu caractere mari a acestei fișe este disponibilă la cerere.

Rezumatul studiului

De ce am primit invitație?

Vă invităm să participați pentru că ați primit trimitere de la medicul de familie pentru o radiografie toracică. Motivul pentru care medicul dvs. de familie a eliberat trimiterea a fost că aveți simptome care ar putea fi cauzate de cancerul pulmonar.

Care este scopul acestui studiu?

Încercăm să înțelegem dacă ar trebui utilizată o tomografie computerizată cu doză redusă în locul radiografiei toracice pentru a investiga simptomele unui posibil cancer pulmonar.

Ce va presupune participarea?

- Veți primi o tomografie computerizată cu doză redusă și o radiografie toracică la spital.
- Veți primi în continuare îngrijiri standard obișnuite din partea NHS pentru orice rezultat al acestor investigații imagistice.
- Cererea inițială de radiografie toracică eliberată de medicul dvs. de familie va fi anulată.
- Vi se va solicita să completați 2 chestionare.
- Vom verifica fișele dvs. medicale în 2 ocazii pentru a vedea cum vă simțiți.
- Îngrijirea și diagnosticul dumneavoastră nu vor fi încetinite de participarea la studiu.
- Veți participa la studiu timp de până la 12 luni.

Cine participă?

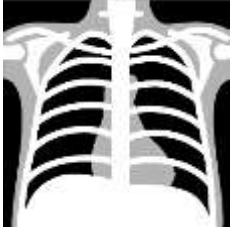

Ne propunem ca 900 de persoane - toate care au primit trimitere la o radiografie toracică - să participe din minimum 5 spitale din Marea Britanie.

Care sunt riscurile și beneficiile?

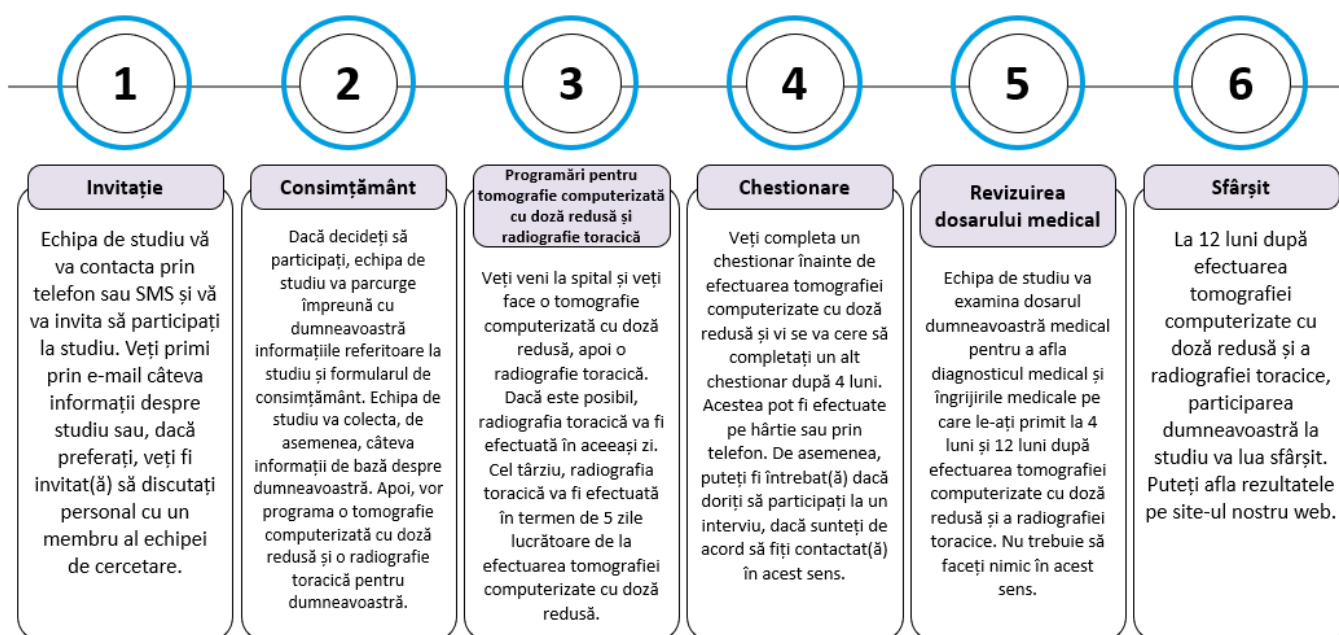
Vi se va oferi o tomografie computerizată cu doză redusă, care poate depista probleme ce nu apar la radiografia toracică. Efectuând această investigație imagistică, veți contribui la cercetări importante care ar putea ajuta la depistarea cancerului pulmonar mai devreme, când acesta este mai ușor de tratat. Veți fi expus(ă) la puțin mai multe radiații decât în cazul tratamentului standard și este posibil să fiți supus(ă) unor teste și/sau tratamente suplimentare, în funcție de rezultatele investigațiilor.

Ce se întâmplă dacă mă răzgândesc?

Puteți înceta să participați la întregul studiu sau la oricare dintre părțile acestuia, în orice moment și fără a oferi un motiv. Dacă doriți să schimbați nivelul de participare, nu trebuie decât să anunțați medicul sau asistenta medicală. Standardul de îngrijire pe care îl primiți nu va fi afectat. Dacă decideți să nu efectuați nicio investigație imagistică, va trebui să programați din nou o radiografie toracică la medicul dvs. de familie.

Radiografie toracică 	Tomografie computerizată cu doză redusă 
Realizează o imagine bidimensională simplă a interiorului pieptului	Realizează o imagine tridimensională a pieptului dvs. prin realizarea mai multor radiografii individuale și centralizarea acestora
Presupune statul într-o cameră specială în fața aparatului în timp ce tehnicianul radiolog realizează imaginea cu raze X	Presupune statul întins(ă) pe o masă care alunecă printr-un aparat rotund. Capul și picioarele nu vor intra în aparat.
Durează 10-15 minute	Durează 10-15 minute
Utilizează radiații: aproximativ aceeași cantitate la care ar fi expusă o persoană în câteva zile la radiațiile cotidiene de fond	Utilizează radiații: aproximativ aceeași cantitate la care ar fi expusă o persoană în aproximativ o jumătate de an de la radiațiile cotidiene de fond
	O tomografie computerizată cu doză redusă expune oamenii la mai puține radiații decât o tomografie computerizată obișnuită. Uneori se utilizează injecții („contrast”) pentru o tomografie computerizată obișnuită. Aceste injecții nu sunt necesare pentru tomografiile computerizate cu doză redusă

Calendar studiu



Introducere

Dorim să vă invităm să luați parte la un studiu de cercetare denumit „MEDLEY”. Vă rugăm să vă faceți timp să citiți cu atenție aceste informații și să le discutați cu alte persoane, dacă doriți. Întrebați-ne dacă ceva nu este clar sau dacă doriți mai multe informații. După ce ați citit aceste informații, un membru al echipei de cercetare vă va vorbi din nou despre studiu și puteți adresa orice întrebări doriți.

La sfârșitul acestei fișe informative există o anexă opțională pe care trebuie să o citiți. Nu trebuie să o analizați înainte de a lua o decizie, dar s-ar putea ca lectura acesteia să fie utilă sau interesantă.

Care este scopul studiului?

Cancerul pulmonar este al treilea cel mai frecvent cancer din Marea Britanie, dar simptomele comune ale cancerului pulmonar, cum ar fi tusea persistentă, sunt simptome comune ale multor alte afecțiuni. Prin urmare, uneori, depistarea precoce poate fi dificilă. Depistarea precoce a cancerului pulmonar ar putea duce la rezultate mai bune pentru pacienți.

MEDLEY va ajuta serviciile medicale să înțeleagă dacă tomografia computerizată cu doză redusă ar trebui utilizată în locul radiografiei toracice ca investigație de primă linie a simptomelor unui posibil cancer pulmonar. În cadrul studiului, vi se va face o radiografie toracică și o tomografie computerizată cu doză redusă, în timp ce, în mod normal, în cadrul NHS vi s-ar face doar o radiografie toracică.

De ce am primit invitație și cine participă?

Ați fost invitat(ă) să participați la acest studiu deoarece ați primit trimitere de la medicul de familie pentru o radiografie toracică. Acest lucru se datorează faptului că aveți simptome care ar putea fi cauzate de cancerul pulmonar. Multe dintre aceste simptome sunt foarte comune. NHS face peste un milion de radiografii toracice pe an pentru persoanele care prezintă simptome similare cu ale dumneavoastră, dar șansa ca cineva care primește trimitere la o radiografie toracică să aibă de fapt cancer pulmonar este de numai 2%. Ne propunem să participe 900 de persoane din minimum 5 spitale din Marea Britanie care au fost trimise la o radiografie toracică.

Nu trebuie să participați: participarea dumneavoastră la MEDLEY este complet voluntară. Dacă alegeți să nu participați, îngrijirea dumneavoastră nu va fi afectată. Vă puteți retrage consimțământul în orice moment, fără a oferi un motiv.

Ce va presupune participarea la studiu?

Dacă sunteți de acord să participați, veți efectua atât o tomografie computerizată cu doză redusă, cât și o radiografie toracică, în loc să faceți doar o radiografie toracică. Va trebui să efectuați tomografia computerizată cu doză redusă și radiografia toracică, de preferat în aceeași zi, sau în termen de 5 zile lucrătoare în cazul în care acest lucru nu este posibil.

Tomografia computerizată cu doză mică va fi prima investigație efectuată. Echipa de studiu va colecta câteva informații de bază despre dumneavoastră, fie prin telefon, fie din fișele dumneavoastră medicale, înainte de a vă prezenta la investigațiile imagistice (tomografie computerizată cu doză redusă și radiografie toracică) și vă va solicita să completați un chestionar, dacă sunteți de acord. Fiecare investigație durează aproximativ 10-15 minute.

Un radiolog va examina ulterior imaginile, iar rezultatele vor fi raportate spitalului (nu va mai fi nevoie să vă prezentați din nou la spital din cauza studiului). Apoi, medicul de la spital va decide ce teste și/sau tratamente suplimentare, dacă este cazul, veți primi ca urmare a investigațiilor dumneavoastră. Unele dintre ele pot fi efectuate la spital sau organizate de medicul dvs. de familie. Orice diagnostic și îngrijire ulterioară pe care le veți primi în cadrul studiului nu va dura mai mult decât dacă ați fi ales să nu luați parte la studiu.

Programul de monitorizare ulterioară:

- Dacă doriți, vă vom solicita să completați un chestionar la 4 luni după investigații. Completarea ar trebui să dureze 5-10 minute. Puteți completa o copie pe hârtie, online sau la telefon cu un membru al echipei de cercetare. Vă vom trimite un memento dacă nu primim un chestionar completat de la dumneavoastră.
- Echipa de studiu va colecta date din fișele dvs. medicale după 4 și 12 luni.
- Ați putea fi invitat(ă) la un interviu opțional. Dacă sunteți de acord să fiți contactat(ă) în acest sens, vă vom explica ce presupune acest lucru atunci când vă vom contacta. Acest lucru este destinat doar pacienților selectați, prin urmare este posibil să nu fiți contactat(ă) în acest sens, chiar dacă sunteți de acord să fiți contactat(ă). Informațiile dvs. vor fi partajate cu cercetătorii de la Universitatea Queen Mary din Londra (parte a echipei noastre de studiu) dacă sunteți de acord cu acest lucru. Puteți participa în continuare la studiu chiar dacă nu doriți să fiți interviuat(ă).

Participarea dvs. la cercetare va dura un an. După 12 luni, participarea dumneavoastră la studiu se va încheia și îngrijirea dvs. nu va fi afectată.

Vă rugăm să ne anunțați dacă datele dvs. de contact se schimbă în timpul participării, contactând echipa de cercetare prin e-mail la medley@leeds.ac.uk. Dacă pierdem legătura cu dumneavoastră, vom continua să trimitem chestionare și să colectăm date din fișele medicale, cu excepția cazului în care ne spuneți că nu mai doriți să primiți chestionare și/sau să vi se colecteze date. Datele colectate de la dvs. vor fi în continuare disponibile pentru cercetări viitoare, cu excepția cazului în care ne spuneți că nu doriți ca acestea să fie partajate. Nimeni din afara echipei de cercetare originale nu va putea vedea cine sunteți.

Ce sunt tomografia computerizată cu doză redusă și radiografia toracică?

O radiografie toracică și o tomografie computerizată cu doză redusă sunt proceduri care utilizează radiații pentru a produce imagini ale corpului dumneavoastră și, în acest caz, ale plămânilor. Acestea sunt efectuate la spital de către un profesionist din domeniul sănătății. Imaginile sunt verificate de medici și sunt utilizate pentru a diagnostica cancerul sau pentru a

identifica alte posibile probleme. În prezent, o radiografie toracică este testul standard efectuat pentru persoanele care prezintă simptome ale unui posibil cancer pulmonar. O tomografie computerizată cu doză redusă oferă imagini mai detaliate decât o radiografie toracică, fiind astfel mai capabilă să depisteze anumite boli. Pacientul trebuie să stea întins timp de câteva minute pentru realizarea imaginilor, în comparație cu o radiografie toracică care realizează o imagine imediat, pacientul stând în picioare în fața aparatului. Radiografia toracică realizează o imagine 2D, iar tomografia computerizată cu doză redusă creează o imagine 3D, care oferă mai multe detalii. În cazul unei tomografii computerizate cu doză redusă, pacientul este expus la o cantitate mai mare de radiații decât în cazul unei radiografii toracice, însă pentru ambele teste cantitatea de radiații este foarte scăzută, iar un radiolog a considerat că beneficiile depășesc riscurile. Este posibil să fi auzit de tomografie computerizată cu contrast, care necesită o injecție, sau de RMN. Pentru o tomografie computerizată cu doză redusă, nu veți avea nevoie de injecții, iar investigația este mult mai rapidă decât un RMN.

Cine îmi va vedea tomografiile cu doză redusă și radiografiile toracice?

Imaginile de la investigațiile dvs. vor fi partajate cu un serviciu de interpretare a imaginilor radiologice (Heart&Lung Health) împreună cu numele dvs., data nașterii, numărul NHS și orice alt istoric medical relevant. Aceștia sunt experți NHS care vor examina imaginile și vor raporta echipei de cercetare. Ei vor primi, de asemenea, o copie a oricăror imagini anterioare relevante și a istoricului medical. Acest lucru îi ajută să înțeleagă mai bine afecțiunea dvs. în timp, ceea ce îi va ajuta cu formularea concluziilor.

Care sunt beneficiile potențiale ale participării?

Participând la cercetare, ne veți ajuta să aflăm dacă tomografia computerizată cu doză redusă ar trebui utilizată în locul radiografiei toracice ca investigație de primă linie a simptomelor unui posibil cancer pulmonar. Participarea dvs. ne va ajuta să răspundem la această întrebare și ne va ajuta să îmbunătățim îngrijirea pacienților ca dumneavoastră pe viitor. Nu știm dacă veți beneficia personal de participarea la această cercetare, dar este posibil, în cazul puțin probabil în care ați avea o boală gravă, cum ar fi cancerul pulmonar:

- O tomografie computerizată cu doză redusă ar putea depista un cancer pulmonar atunci când acesta este redus ca dimensiuni și poate să nu fie vizibil la radiografia toracică, iar evitarea întârzierilor poate duce la rezultate mai bune.
- De asemenea, o tomografie computerizată cu doză redusă poate depista boli care nu au fost depistate la radiografia toracică, ceea ce ar putea duce la tratamente mai timpurii și la rezultate mai bune.

Majoritatea participanților nu vor avea cancer pulmonar, prin urmare, se estimează că numărul de participanți care ar putea avea rezultate mai bune în ceea ce privește cancerul va fi mic.

Care sunt potențialele dezavantaje și riscuri?

Vă solicităm să acordați timp participării, dar acest lucru ar trebui să fie minim. Scopul este de a efectua ambele investigații în cadrul aceleiași vizite la spital și se vor acorda 5 £ per pacient pentru deplasare.

Există anumite riscuri implicate în participarea la această cercetare comparativ cu îngrijirea dvs. obișnuită, prin urmare, vă rugăm să vă asigurați că discutați riscurile posibile cu echipa de cercetare. Acestea sunt:

- **Expunere mai mare la radiații** - expunerea la radiații poate cauza probleme, foarte rar cauzând cancer. Cu toate acestea, cantitatea de radiații pentru LDCT este foarte mică (aproximativ aceeași cantitate ca cea găsită în mediul înconjurător timp de 10 luni), iar probabilitatea de a muri de cancer cauzat de radiații este într-adevăr foarte scăzută (aproximativ 0,009% șanse).
- **Efectuarea de teste sau tratamente suplimentare** - tomografiile cu doză redusă oferă imagini mai detaliate decât radiografiile toracice. Ați putea ajunge să faceți teste și tratamente pentru descoperiri care nu v-ar fi cauzat probleme. Acestea pot include descoperiri benigne (necanceroase) sau cancere care nu v-ar fi provocat niciun rău. Aceste teste sau tratamente suplimentare vă pot cauza griji și, de asemenea, vin cu propriile riscuri asociate și daune potențiale.

Dacă îmi doresc acest lucru, voi putea participa cu siguranță?

Echipa de studiu va face unele verificări inițiale ale dosarelor dvs. medicale, dar există întotdeauna posibilitatea să nu fiți compatibil(ă) cu studiul. **De exemplu, dacă sunteți însărcinată sau alăptați, vă rugăm să informați echipa de cercetare, deoarece nu puteți participa** pentru că nu puteți efectua o tomografie computerizată cu doză redusă pentru acest studiu. Cercetătorul va discuta cu dumneavoastră despre acest aspect și vă poate cere să faceți un test de sarcină.

Ce se întâmplă dacă mă răzgândesc?

Puteți înceta să participați la întregul studiu sau la oricare dintre părțile acestuia, în orice moment și fără a oferi un motiv. Cu toate acestea, am dori să cunoaștem motivul, dacă sunteți dispus(ă) să ni-l spuneți, deoarece acest lucru poate fi util atunci când vom prezenta rezultatele studiului.

Înainte de a decide să întrerupeți participarea, trebuie să discutați cu un membru al echipei de studiu. Aceștia vă pot consilia și pot aborda orice preocupări. Dacă decideți să nu mai participați în orice moment, acest lucru nu va afecta standardul de îngrijire primit.

Dacă decideți să nu vă prezentați la cele două investigații imagistice din cadrul studiului, veți continua să beneficiați de îngrijirile obișnuite, însă trebuie să vă programați din nou la o radiografie toracică. Va trebui să luați legătura cu medicul dvs. de familie pentru a face din nou aranjamente în acest sens, deoarece cererea dvs. inițială de radiografie toracică va fi anulată

atunci când veți consimți să participați la acest studiu. **Este foarte important să faceți în continuare o radiografie toracică**, deoarece medicul dvs. de familie a fost îngrijorat de simptomele dvs. și ați fost invitat(ă) să participați la studiu deoarece simptomele dvs. erau posibile simptome de cancer pulmonar. Veți primi o scrisoare care să vă reamintească de necesitatea de a reprograma radiografia toracică. Dacă vă retrageți de la ambele investigații imagistice, vă vom trimite în continuare chestionare și vom colecta informații din fișele dvs. medicale, cu excepția cazului în care ne informați de contrariul.

Ce se întâmplă dacă îmi pierd capacitatea de a lua propriile decizii în timpul studiului?

Dacă în timpul studiului echipa dvs. de îngrijire clinică stabilește că v-ați pierdut definitiv capacitatea de a lua propriile decizii, toate informațiile colectate până la momentul respectiv vor rămâne la dosar și vor fi incluse în analiză. Dincolo de momentul respectiv, nu vom mai colecta nicio informație nouă. Dacă ați efectuat deja investigațiile imagistice, rezultatul examinării clinice va fi inclus în analiză.

Ce se întâmplă dacă apar probleme?

În cadrul acestui studiu se vor lua toate măsurile necesare. Cu toate acestea, în cazul puțin probabil în care sunteți rănit(ă) ca urmare a activității organizației de gestionare (Universitatea din Leeds), este posibil să beneficiați de despăgubiri și este posibil să trebuiască să plătiți costurile juridice aferente. Spitalul în care primiți tratamentul are o obligație de îngrijire față de dumneavoastră, indiferent dacă sunteți sau nu de acord să participați la studiu, iar Universitatea din Leeds nu acceptă nicio răspundere pentru neglijența angajaților spitalului la care ați primit tratamentul. Orice prejudiciu care rezultă din desfășurarea cercetării în cadrul organizațiilor NHS este acoperit de sistemul de despăgubire NHS. Dacă doriți să depuneți o plângere cu privire la orice aspect al modului în care ați fost tratat(ă), vă rugăm să contactați în primul rând medicul dvs. de cercetare. Orice reclamație va fi supusă legislației britanice și trebuie depusă în Marea Britanie.

Dacă aveți o asigurare medicală privată, trebuie să vă anunțați asigurătorul că luați parte la cercetare. Acesta vă va anunța dacă acest lucru afectează polița dvs. de asigurare.

Cum vor fi utilizate informațiile mele?

Unitatea de cercetare pentru studii clinice de la Universitatea din Leeds (<https://ctru.leeds.ac.uk/>) va trebui să utilizeze informații de la dumneavoastră și din fișele dvs. medicale pentru acest proiect de cercetare.

Aceste informații vor include

- Inițialele
- Numărul NHS/CHI (Community Health Index) (relevant numai în Scoția)
- Numele și data nașterii

- Datele de contact (adresă, număr de telefon, adresă de e-mail) - dacă primiți un SMS sau un e-mail de la noi, acesta va menționa MEDLEY la ID expeditor.

Persoanele implicate în studiu vor folosi aceste informații pentru a desfășura cercetarea sau pentru a verifica evidențele dvs., pentru a se asigura că cercetarea este efectuată corect. Persoanele care nu trebuie să vă cunoască identitatea nu vă vor putea vedea numele sau datele de contact. Datele dvs. vor avea în schimb un număr de cod.

Universitatea din Leeds este sponsorul acestei cercetări și este responsabilă de gestionarea informațiilor dvs. Vom păstra toate informațiile despre dumneavoastră în siguranță și securizate prin următoarea metodă:

- Echipa de cercetare de la spitalul dvs. va introduce majoritatea informațiilor necesare pentru studiu direct în baza de date securizată a studiului de la Universitatea din Leeds. De asemenea, acestea pot trimite unele informații prin poștă.
- Uneori vom primi informații despre dumneavoastră și prin e-mail. E-mailurile nu vor conține niciodată numele dvs., ci doar numărul de identificare al studiului și, uneori, inițialele și data nașterii.
- În cele din urmă, unele documente deosebit de sensibile ne vor fi trimise prin intermediul unui „transfer securizat de fișiere”. Acest lucru înseamnă că informațiile sunt trimise prin internet într-un mod foarte sigur. Acesta va include formularul de consimțământ completat, pentru a ne asigura că ați fost de acord să participați la studiu.
- Informațiile stocate în bazele noastre de date sau în alte locații de stocare electronică sunt păstrate în condiții foarte sigure, prin urmare accesul persoanelor neautorizate la acestea ar fi foarte dificil.

Putem partaja date despre dumneavoastră în afara Marii Britanii pentru alte proiecte de cercetare. În acest caz, vom partaja numai datele necesare. De asemenea, ne vom asigura că nu puteți fi identificat(ă) din datele partajate, acolo unde este posibil. În cazul în care datele dvs. sunt partajate în afara Marii Britanii, acest lucru se va întâmpla numai cu organizații de cercetare recunoscute.

Ne vom asigura că datele dumneavoastră sunt protejate. Orice persoană care accesează datele dvs. în afara Marii Britanii trebuie să procedeze conform instrucțiunilor noastre, pentru ca datele dvs. să beneficieze de un nivel de protecție similar cu cel prevăzut de legislația britanică. Ne vom asigura că datele dvs. sunt în siguranță în afara Marii Britanii prin următoarele măsuri:

- nu le permitem celor care accesează datele dvs. în afara Marii Britanii să le utilizeze în alte scopuri decât cele prevăzute în contractul scris încheiat cu aceștia
- solicităm ca alte organizații să dispună de măsuri de securitate adecvate pentru a vă proteja datele, care să fie conforme cu obligațiile pe care le avem în materie de securitate și confidențialitate a datelor. Aceasta include luarea de măsuri adecvate

pentru a vă proteja datele împotriva pierderii accidentale și a accesului, utilizării, modificării sau partajării neautorizate

- am implementat proceduri pentru a face față oricărei suspiciuni de încălcare a securității datelor cu caracter personal. Vă vom informa pe dumneavoastră și autoritățile de reglementare aplicabile în cazul în care a avut loc o scurgere a datelor dvs. cu caracter personal atunci când suntem obligați prin lege să facem acest lucru. Pentru mai multe detalii cu privire la normele de raportare a încălcării confidențialității în Marea Britanie, vizitați site-ul web al Biroului Comisarului pentru Informații (ICO)

După finalizarea studiului, vom păstra anumite date pentru a putea verifica rezultatele. Vom redacta rapoartele într-un mod care va preveni identificarea dumneavoastră ca participant la studiu. Vom păstra datele dvs. de studiu pentru perioada minimă de timp impusă de legi și de alte norme referitoare la cercetare. Acestea spun că trebuie să fie posibilă verificarea rezultatelor cercetării pentru o perioadă de timp după finalizarea acesteia. Aceasta înseamnă că va trebui să păstrăm informațiile dvs. identificabile până la cel puțin X ani după finalizarea cercetării. Datele studiului vor fi ulterior arhivate în siguranță sau distruse.

Medicul dvs. de familie și ceilalți medici implicați în îngrijirea dvs. medicală vor fi informați de participarea dumneavoastră la acest studiu. Acest lucru se datorează faptului că ar putea fi necesar să știe că ați luat parte la tratament atunci când vă vor trata pentru orice afecțiune pe viitor.

Răspunsurile dvs. la chestionar și unele informații despre dumneavoastră, precum și despre testele și tratamentele pe care le urmați, vor fi partajate cu membrii echipei de studiu de la Universitatea din Exeter. Nu veți fi identificabil(ă) personal. Acest lucru ajută echipa de cercetare să stabilească dacă înlocuirea radiografiilor toracice cu tomografiile computerizate cu doză redusă ar putea duce la un bun raport calitate/preț pentru NHS.

Dacă alegeți consimțământul electronic:

Dacă vă dați consimțământul pe cale electronică (utilizând un formular electronic în timpul unui apel telefonic sau video), vă vom solicita permisiunea de a vă introduce adresa de e-mail, data nașterii și inițialele în sistemul eConsent înainte de a-l utiliza. Aceste informații sunt vizibile pentru echipa de cercetare a spitalului și pentru membrii personalului de la CTRU, Universitatea din Leeds. Dacă sunteți de acord ca datele dvs. să fie introduse în sistemul eConsent, dar decideți ulterior că nu doriți să participați la studiu, datele dvs. vor fi eliminate și distruse în siguranță în termen de 30 de zile.

Care sunt opțiunile mele cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile mele?

- Puteți înceta să mai participați la studiu în orice moment, fără a oferi un motiv, dar vom păstra informațiile despre dvs. care sunt deja în posesia noastră.
- Dacă alegeți să nu mai luați parte la studiu, am dori să continuăm să colectăm informații despre sănătatea dvs. din dosarele NHS/spitalului/medicului dvs. de familie pentru a ne

asigura că rezultatele studiului sunt valide. Dacă nu doriți să se întâmple acest lucru, anunțați-ne și vom întrerupe această colectare de date.

- Aveți dreptul să ne solicitați să eliminăm, să modificăm sau să ștergem datele pe care le deținem despre dumneavoastră în scopul studiului. Este posibil să nu putem face întotdeauna acest lucru dacă nu putem utiliza datele dvs. pentru a efectua cercetarea. Dacă acesta este cazul, vă vom anunța de ce nu putem face acest lucru.
- Dacă sunteți de acord să participați la acest studiu, veți avea opțiunea de a participa la cercetări viitoare folosind datele dumneavoastră salvate în cadrul acestui studiu.

Unde pot afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile mele?

Puteți afla mai multe despre modul în care folosim informațiile dvs. în următoarele moduri:

- consultând broșura noastră <https://ctru.leeds.ac.uk/medley/> (nu ezitați să solicitați o copie tipărită a acesteia în cazul în care nu puteți accesa această versiune online)
- întrebând un membru al echipei de cercetare
- trimițând un e-mail la adresa medley@leeds.ac.uk
- sunându-ne la +44 (0)113 343 7641
- contactând responsabilul cu protecția datelor de la Universitatea din Leeds, fie prin e-mail la DPO@leeds.ac.uk, fie la numărul de telefon +44 (0)113 343 7641

Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului?

La finalizarea studiului, rezultatele vor fi publicate într-o revistă medicală. Ne vom asigura că veți avea șansa de a afla rezultatele cercetării. Veți putea obține în continuare o copie a rezultatelor cercetării dacă nu mai participați înainte de final. Niciun participant individual nu va fi identificat în rezultate. Finalizarea unei astfel de cercetări poate dura ani de zile. Finalizarea rezultatelor poate dura ani de zile. Puteți rămâne la curent cu progresele noastre și puteți afla rezultatele studiului de pe site-ul nostru web <https://ctru.leeds.ac.uk/medley/>

Modalități de contact

Dacă aveți întrebări cu privire la această cercetare, vă rugăm să discutați cu echipa de studiu la

<<Enter PI, nurse name >>

<< Contact details for site >>

Dacă doriți informații suplimentare despre cercetarea clinică, UK Clinical Research Collaboration (un parteneriat de organizații care lucrează împreună în domeniul cercetării clinice în Marea Britanie) a publicat diverse resurse pentru a ajuta oamenii să afle mai multe despre cercetare. Contactați UKCRC: Tel: 0207 395 2271; e-mail: info@ukcrc.org; site web www.ukcrc.org. Informații suplimentare despre studiul MEDLEY sunt disponibile la adresa <https://ctru.leeds.ac.uk/medley/>