

# Ulotka informacyjna dla uczestnika

## Badanie przesiewowe w ramach badania klinicznego Barrett's oESophagus Trial 4 (BEST4)

### Zapraszamy Państwa do wzięcia udziału w programie badawczym

Badanie kliniczne BEST4 oferuje osobom cierpiącym na zgagę, niestrawność lub refluks badanie zwane „Heartburn Health Check”. Może ono pomóc w wykryciu problemów zdrowotnych w przełyku (przewodzie pokarmowym), w tym stanów przedrakowych lub, w rzadkich przypadkach, raka. Zanim zdecydują się Państwo wziąć w nim udział, istotne jest, aby dowiedzieli się Państwo, dlaczego prowadzimy to badanie i co będzie się z nim wiązało. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji: Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji:

#### Dlaczego prowadzimy to badanie kliniczne?

Wiele osób cierpi z powodu zgagi, niestrawności lub refluksu. Zazwyczaj dolegliwości te można leczyć farmakologicznie lub zmieniając styl życia. Jednak u niektórych osób, u których objawy utrzymują się przez długi czas, rozwija się choroba zwana przełykiem Barretta. Dzieje się tak, gdy komórki w przewodzie pokarmowym zmieniają kształt. U około 3-6 osób na 100 z regularną zgagą rozwija się przełyk Barretta. Interesujemy się przełykiem Barretta, ponieważ u osób z przełykiem Barretta występuje nieco większe ryzyko rozwoju raka przełyku i wiemy, że wcześniejsze wykrycie poprawia wyniki.

Do tej pory do wykrywania tych zaburzeń wykorzystywano endoskopię. Endoscopia polega na tym, że lekarz ogląda przełyk (przewód pokarmowy) za pomocą kamery umieszczonej na cienkiej rurce. W ciągu ostatnich kilku lat opracowano szybsze i prostsze badanie z użyciem sondy kapsułkowej. Może być ono wykorzystywane do identyfikowania objawów problemów zdrowotnych, aby sprawdzić, czy konieczna jest endoscopia.

W BEST4 oferujemy niektórym osobom cierpiącym na zgagę, niestrawność lub refluks badanie diagnostyczne Heartburn Health Check z użyciem sondy kapsułkowej. Celem tego badania klinicznego jest sprawdzenie, czy badania Heartburn Health Check pomagają wykryć te dolegliwości na wczesnym etapie, kiedy łatwiej poddają się leczeniu.

Następnie przez okres do 12 lat będziemy gromadzić dane o uczestnikach badania klinicznego na podstawie dokumentacji NHS, aby sprawdzić, jak zmienia się ich stan zdrowia. Więcej informacji na temat tego, jakich problemów zdrowotnych dotyczy badanie z użyciem sondy kapsułkowej, można znaleźć na stronie <https://best4trial.org/health-problems-1>

#### Dlaczego zaproszono mnie do uczestnictwa?

Zaprosiliśmy Państwa, ponieważ:

- dołączyli Państwo do Heartburn Health i wyrazili zainteresowanie badaniem z użyciem sondy kapsułkowej;
- są Państwo w wieku 55-79 lat (w przypadku mężczyzn) lub 65-79 lat (w przypadku kobiet);
- regularnie doświadczają Państwo objawów zgagi, niestrawności lub refluksu, lub przyjmują Państwo leki w związku z tymi objawami;
- nie mieli Państwo wykonywanej endoskopii w ciągu ostatnich 3 lat.

Następnie zostali Państwo losowo wybrani w celu zaproszenia przez program komputerowy. Planujemy zaprosić 40 000 osób.

#### Czy muszę brać udział?

Nie. Decyzja o wzięciu udziału należy do Państwa. Jeśli zdecydują się Państwo nie brać udziału, nie wpłynie to w żaden sposób na poziom Państwa opieki zdrowotnej.

Mogą Państwo również kontynuować udział w Heartburn Health.

**Na czym polega udział?** Udział polega na poddaniu się jednorazowemu badaniu Heartburn Health Check za pomocą badania z użyciem sondy kapsułkowej w jednej z naszych jednostek mobilnych.

Mogą Państwo zarezerwować wizytę w jednostce mobilnej w pobliżu Państwa miejsca zamieszkania, korzystając z danych zawartych w zaproszeniu wysłanym w wiadomości SMS. Jednostki mobilne będą zlokalizowane na łatwo dostępnych parkingach, podobnie jak jednostki mobilne wykorzystywane do badań przesiewowych w kierunku raka piersi.

Informacje na temat dostępności jednostek mobilnych można znaleźć tutaj:

<https://best4trial.org/faqs>

Ponieważ na krótki czas w Państwa żołądku zostanie umieszczona sonda, przed badaniem żołądek musi być pusty. **Nie wolno Państwu jeść ani pić przynajmniej przez 4 godziny przed badaniem.** Mogą Państwo popić jednak przyjmowane leki małymi łykami wody. Jeśli przyjmują Państwo leki rozrzedzające krew, może być konieczne pominięcie ich przyjęcia przed wizytą. Szczegółowe instrukcje znajdują się w dalszej części tej ulotki informacyjnej. Mogą Państwo nadal przyjmować inne codzienne leki.

Podczas wizyty wykwalifikowany pracownik służby zdrowia szczegółowo omówi z Państwem badanie kliniczne i badanie z użyciem sondy kapsułkowej. Zada Państwu kilka pytań dotyczących Państwa zdrowia, aby sprawdzić, czy są Państwo odpowiednim kandydatem do tego badania klinicznego. Podczas badania sprawdzimy, czy mogą Państwo zostać poddani badaniu z użyciem sondy kapsułkowej. Jeśli z powodu problemów zdrowotnych stwierdzonych podczas wizyty nie będą Państwo mogli zostać poddani badaniu z użyciem sondy kapsułkowej, nie zostaną Państwo zaproszeni na dalsze badania z użyciem sondy kapsułkowej w ramach BEST4. Niemniej jednak możemy się z Państwem skontaktować w sprawie przyszłych badań związanych z tym projektem w ramach programu Heartburn Health.

**Prosimy o przyniesienie na wizytę listy przyjmowanych leków oraz Państwa numer NHS. Możliwe, że bez tych informacji nie będą Państwo mogli wziąć udziału w badaniu.** Jeśli wciąż będą Państwo chcieli wziąć udział w badaniu, wykwalifikowany pracownik służby zdrowia poprosi Państwa o wypełnienie formularza zgody. Jeśli nie będą Państwo w stanie podpisać formularzy, prosimy o zapoznanie się z odpowiednią sekcją poniżej.

Następnie zostanie przeprowadzone badanie z użyciem sondy kapsułkowej, które trwa około 10 minut. Opisujemy to badanie w następnej sekcji. Cała wizyta potrwa od 30 do 45 minut. Wyniki prześlemy Państwu w ciągu kilku tygodni w wiadomości SMS lub pocztą tradycyjną.

Jeśli wyniki będą nieprawidłowe, zespół badawczy umówi Państwa na badanie endoskopowe. Być może będzie konieczne, aby udać się do szpitala uczestniczącego w programie, innego niż lokalny szpital, aby wykonać badanie endoskopowe. Badanie to potwierdzi, czy występują u Państwa jakiegokolwiek problemy zdrowotne.

Nieprawidłowe komórki mogą wskazywać na obecność nowotworu. Badanie z użyciem sondy kapsułkowej nie jest narzędziem diagnostycznym, więc w przypadku wykrycia nieprawidłowych komórek konieczne będą Państwo musieli przeprowadzić dalsze badania. Zespół badawczy będzie w stanie odpowiedzieć na wszelkie pytania i w razie potrzeby skierować Państwa do specjalistów. Na podstawie wyników lekarze zdecydują, czy konieczne są dalsze badania lub leczenie.

Należy pamiętać, że nieprawidłowe komórki nie muszą oznaczać nowotworu.

W przypadku endoskopii możemy również poprosić o zgodę na pobranie próbki krwi. Próbki te zostaną wykorzystane do przyszłych badań i nie będą miały wpływu na Państwa opiekę zdrowotną.

Jeśli badanie z użyciem sondy kapsułkowej nie wychwyci wystarczającej liczby komórek do dokładnego zbadania, możemy poprosić Państwa o powtórzenie badania. Jeżeli powtórne badanie będzie dostępne, wyślemy takie zaproszenie w wiadomości SMS. Ponieważ nasza jednostka mobilna przemieszcza się w różne miejsca, może być konieczne udanie się w miejsce oddalone od pierwotnej lokalizacji wizyty w celu wykonania powtórnego badania. Dostępne opcje będą widoczne podczas rezerwacji powtórnego wizyty online. Nie ma konieczności stawiania się na powtórny wizytę, jeśli Państwo tego nie chcą. Jeśli będą mieli Państwo drugie badanie i jego wynik również będzie nieodpowiedni, poinformujemy o tym, ale nie będziemy prosić o ponowne wykonanie badania.

Jeśli badanie z użyciem sondy kapsułkowej nie ujawni żadnych objawów problemów zdrowotnych, nie zostaną podjęte żadne inne działania w ramach badania klinicznego.

Badania będą uzupełnieniem normalnej opieki otrzymywanej w przypadku występowania objawów. Mogą Państwo normalnie przyjmować leki na zgagę. Nieprawidłowe wyniki mogą zostać przekazane lekarzowi rodzinemu lub zespołowi regularnej opieki. Nie zostaną oni poinformowani o prawidłowych wynikach badania z użyciem sondy kapsułkowej.

Jeśli po wizycie, podczas której zostanie przeprowadzone badanie z użyciem sondy kapsułkowej, wystąpią jakiegokolwiek problemy medyczne, które nie wymagają pilnej interwencji, prosimy o skontaktowanie się z naszym zespołem klinicznym pod numerem **01223 761 085**. Oddział jest otwarty od poniedziałku do piątku, w godzinach 8:00-17:00.

Poza tymi godzinami prosimy o kontakt z lekarzem rodzinnym w celu uzyskania porady. Ponieważ Państwa lekarz rodzinny może nie posiadać szczegółowych informacji na temat tego badania, zalecamy zabranie ze sobą wypisu, który otrzymają Państwo po wizycie w ramach badania z użyciem sondy kapsułkowej.

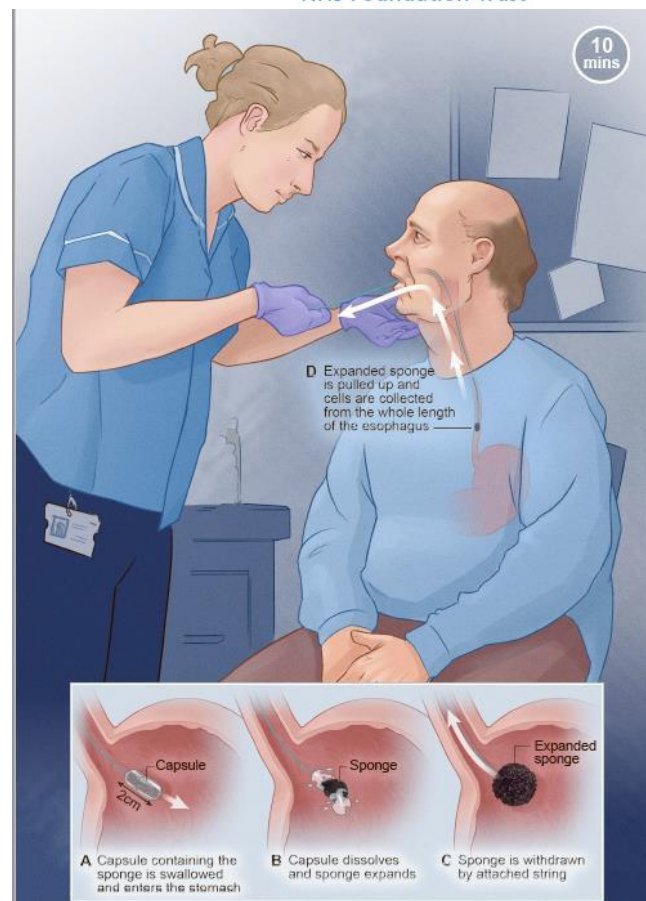
### Na czym polega badanie z użyciem sondy kapsułkowej?

Badanie polega na ściśnięciu małej gąbki wewnątrz kapsułki wykonanej z włókien roślinnych przymocowanej do cienkiej nitki. Kapsułka ma rozmiar podobny do witamin w tabletkach.

Z pomocą przeszkolonego pracownika służby zdrowia połkną Państwo kapsułkę i nitkę, popijając szklanką wody. Po połknięciu będą Państwo musieli odczekać około 7 minut, aż kapsułka rozpuści się w żołądku, uwalniając gąbkę. Następnie przeszkolony pracownik służby zdrowia wyjmie gąbkę, pociągając za nitkę. Podczas wyciągania gąbka pobiera próbkę komórek wyścielających przełyk (z przewodu pokarmowego).

Próbka komórek pobrana podczas badania zostanie następnie wysłana do ekspertów w celu przeprowadzenia badań.

Badanie zostało zatwierdzone przez brytyjskie organy regulacyjne i przeszło je tysiące osób. Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronie <https://best4trial.org/the-capsule-sponge>



### Czy konieczne będzie odstawienie leków rozrzedzających krew?

**Jeśli przyjmują Państwo leki rozrzedzające krew (np. heparynę, warfarynę, apiksaban, rywaroksaban itp.), może być konieczne pominięcie dawek, które zwykle Państwo przyjmują, w nocy i rano przed badaniem.**

Wynika to z faktu, że istnieje bardzo małe ryzyko krwawienia po usunięciu gąbki.

Zależy to od rodzaju przyjmowanego leku. Wskazówki można znaleźć poniżej.

**Przed odstawieniem leków należy skonsultować się z lekarzem.**

| Lek          | Instrukcje dotyczące odstawienia                                           |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Dabigatran   | Nie przyjmować w nocy ani rano przed badaniem z użyciem sondy kapsułkowej. |
| Rywaroksaban | Nie przyjmować w nocy ani rano przed badaniem z użyciem sondy kapsułkowej. |
| Apiksaban    | Nie przyjmować w nocy ani rano przed badaniem z użyciem sondy kapsułkowej. |



|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Edoksaban | Nie przyjmować w nocy ani rano przed badaniem z użyciem sondy kapsułkowej.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Warfaryna | Należy wykonać badanie INR w tygodniu poprzedzającym badanie z użyciem sondy kapsułkowej.<br><br>Jeśli wskaźnik INR wynosi powyżej 3,5, należy skontaktować się z lekarzem i nie stawiać się na w ramach badania z użyciem sondy kapsułkowej.<br><br>Jeśli wskaźnik INR jest niższy niż 3,5, można stawiać się na wizytę i normalnie przyjmować warfarynę. |
| Aspiryna  | Kontynuować przyjmowanie jak zwykle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Podczas wizyty pracownik służby zdrowia poinformuje Państwa, kiedy można przyjąć kolejną dawkę.

Jeśli uważają Państwo, że nie są w stanie odstawić leków lub mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z naszym zespołem klinicznym pod adresem: [cu.h.best4.trial@nhs.net](mailto:cu.h.best4.trial@nhs.net) lub numerem: **01223 761 085**.

#### Jakie są możliwe korzyści z uczestnictwa w badaniu?

Nie u wszystkich osób cierpiących na zgagę, niestrawność lub objawy refluksu NHS może przeprowadzić badanie endoskopowe z powodu ograniczonych zasobów. Wykonanie badania z użyciem sondy kapsułkowej daje możliwość przebadania przełyku (przewodu pokarmowego). Jeśli zostaną wykryte problemy, lekarz będzie mógł zaproponować endoskopię lub leczenie w razie potrzeby.

#### Jakie są możliwe zagrożenia związane z udziałem w programie?

Ponad 15 000 osób poddało się badaniu z użyciem sondy kapsułkowej bez żadnych poważnych skutków ubocznych. Połknięcie kapsułki nie jest bolesne i większość osób z łatwością ją połyka. Po badaniu z użyciem sondy kapsułkowej powinni być Państwo w stanie normalnie kontynuować czynności dnia codziennego.

Najczęstszą dolegliwością jest łagodny ból gardła przez 24 godziny po badaniu. U niektórych osób może on utrzymywać się przez kilka dni. Środki przeciwbólowe, takie jak paracetamol i pastylki do ssania na gardło, złagodzą tę dolegliwość, która w naturalny sposób ustąpi.

Istnieje bardzo małe ryzyko (mniej niż 1 na 2000), że gąbka odpadnie od sznurka lub pracownik służby zdrowia nie będzie w stanie jej usunąć. Jeśli tak się stanie, umówimy zabieg endoskopowy w lokalnym szpitalu w celu usunięcia gąbki w ciągu 4-6 godzin. Sam zabieg potrwa do 30 minut. Jeśli gąbka będzie musiała zostać usunięta w ten sposób, pozostaną Państwo w badaniu, a usunięta gąbka zostanie wysłana do centralnego laboratorium w celu przeprowadzenia badań (zob. „Co stanie się z przekazanymi przeze mnie próbkami?” poniżej). Nie będą Państwo musieli ponownie przechodzić badania z sondą kapsułkową.

Istnieje bardzo małe ryzyko niewielkiego krwawienia (mniej niż 1 na 10 000). Krwawienie prawdopodobnie szybko samo ustąpi – zostanie to sprawdzone przez pracownika służby zdrowia w klinice. W razie potrzeby natychmiast umówimy zabieg endoskopowy w lokalnym szpitalu w celu zatrzymania krwawienia.

Jeśli po badaniu z użyciem sondy kapsułkowej zostanie Państwu zaproponowana endoskopia, będzie ona przeprowadzona w ramach standardowej opieki, a nie badania klinicznego. Ryzyko związane z endoskopią zostanie omówione z lekarzem podczas wizyty.

#### Co stanie się z przekazanymi przeze mnie próbkami?

Próbka z gąbki zostanie wysłana do centralnego laboratorium w celu przeprowadzenia badania. Współpracujemy z Cyted UK Ltd, laboratorium, które analizuje badania z użyciem sondy kapsułkowej dla NHS. Próbka będzie zawierać identyfikator badania, numer NHS, inicjały i datę urodzenia. Po przebadaniu próbek zostaną one spseudonimizowane (zakodowane).

Jeśli zostanie pobrana od Państwa próbka krwi, będzie ona przechowywana na University of Cambridge i opatrzona kodem zamiast Państwa danych osobowych. Nie będzie ona analizowana w ramach tego badania klinicznego, ale zostanie wykorzystana w przyszłych badaniach prowadzonych przez Heartburn Health.

W niektórych przypadkach badacze mogą przeprowadzić testy DNA na pobranych próbkach. Mogą oni wykorzystać próbki z gąbki i biopsji endoskopowej. Ma to na celu zbadanie, czy testy DNA mogą dostarczyć więcej informacji na temat zmian w komórkach.

Ponieważ prace są na bardzo wczesnym etapie, nie będziemy w stanie udostępnić wyników.

Więcej informacji na temat sposobu wykorzystania próbek można znaleźć na stronie internetowej <https://best4trial.org/best4-screening-trial>.

### Jakie inne informacje będą gromadzone?

W ramach tego badania klinicznego będziemy musieli wykorzystać informacje uzyskane od Państwa oraz Państwa dokumentację medyczną. Informacje te zostaną wykorzystane do przeprowadzenia badań lub sprawdzenia dokumentacji medycznej w celu upewnienia się, że badania są przeprowadzane prawidłowo.

W ramach programu Heartburn Health wyrazili Państwo zgodę na gromadzenie informacji z Państwa dokumentacji prowadzonej w ramach NHS. Wykorzystamy te informacje w ramach tego badania klinicznego. Będziemy również gromadzić informacje z Państwa dokumentacji szpitalnej. Jeśli mieli Państwo wykonywaną kiedyś endoskopię, uzyskamy również dostęp do wyników.

### Jak będą przetwarzane moje dane osobowe?

Do przeprowadzenia tego badania klinicznego będziemy potrzebować Państwa danych osobowych. Obejmują one imię i nazwisko, numer NHS, datę urodzenia i dane kontaktowe. Możemy wykorzystać te dane, aby skontaktować się z Państwem bezpośrednio w sprawie badania klinicznego. Możemy skontaktować się w celu rezerwacji wizyt, udostępniania informacji o postępach w badaniu, zadania pytań o stan zdrowia lub zaktualizowania danych kontaktowych.

Będziemy przetwarzać dane użytkownika zgodnie z brytyjskim ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO) i ustawą o ochronie danych z 2018 roku. Wszelkie strony trzecie przetwarzające Państwa dane osobowe, w tym organizacje mające siedzibę poza Wielką Brytanią, muszą również spełniać te standardy i przestrzegać porozumień dotyczących bezpieczeństwa określonych w odpowiednich umowach.

Osoby, które nie muszą wiedzieć, kim Państwo są, nie będą mogły zobaczyć Państwa imienia i nazwiska ani danych kontaktowych. Zamiast tego Państwa dane badawcze będą opatrzone numerem kodu. Oznacza to, że na podstawie tych danych nikt nie będzie w stanie dowiedzieć się, kim Państwo są. Będziemy przechowywać wszystkie informacje na Państwa temat w sposób bezpieczny.

Państwa dane będą bezpiecznie przechowywane w bazie danych przez stronę trzecią. Podmiotem przetwarzającym Państwa dane będzie Queen Mary University of London. Oznacza to, że ta instytucja będzie odpowiedzialna za bezpieczne przetwarzanie Państwa danych.

Będziemy korzystać z usług strony trzeciej o nazwie iPLATO w celu przetwarzania Państwa danych osobowych, kontaktowania się z Państwem w sprawie badania klinicznego i zarządzania rezerwacjami wizyt. Więcej informacji na temat przetwarzania danych osobowych można znaleźć tutaj: <https://www.iplato.com/privacy-policy/index.html>. Aby umożliwić wysyłanie innych wiadomości tekstowych związanych z badaniem, Państwa imię i nazwisko oraz numer kontaktowy zostaną udostępnione firmie Twilio, będącej podmiotem trzecim z siedzibą poza Wielką Brytanią.

Państwa dane osobowe zostaną udostępnione firmie Cyted UK Ltd w celu przetworzenia próbek pobranej podczas badania z użyciem sondy kapsułkowej. Firma Cyted UK Ltd korzysta również z usług stron trzecich w celu przetwarzania Państwa danych osobowych. Więcej informacji można znaleźć tutaj, <https://cyted.ai/privacy>.

W trakcie trwania badania klinicznego Państwa dane osobowe mogą zostać przeanalizowane przez organy monitorujące badanie, audytorów, organy regulacyjne i członków zespołu badawczego. Ma to na celu zapewnienie odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa badania. Osoby te będą zobowiązane do zachowania bezpieczeństwa Państwa danych osobowych.

Więcej informacji na temat sposobu wykorzystywania przez nas Państwa danych osobowych można znaleźć na stronie <https://best4trial.org/best4-screening-trial> lub [www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch](http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch).

Po zakończeniu badania klinicznego zachowamy część danych, abyśmy mogli sprawdzić wyniki. Po zakończeniu badania będziemy przechowywać Państwa dane osobowe przez maksymalnie 5 lat. Nasze raporty zostaną sporządzone w taki sposób, aby nikt nie mógł dowiedzieć się, że brali Państwo udział w tym badaniu.

### Co stanie się z moimi danymi badawczymi i próbkami po zakończeniu badania klinicznego?

Po zakończeniu badania klinicznego wszystkie dane i próbki przechowywane w Cyted UK Ltd zostaną zwrócone University of Cambridge w celu przeprowadzenia przyszłych zatwierdzonych badań.

Wszystkie próbki i dane zostaną zakodowane, co oznacza, że nikt nie będzie w stanie ustalić Państwa tożsamości.

Dane kliniczne i próbki (bez danych osobowych) staną się częścią dokumentacji Heartburn Health. Obejmuje to wszelkie pobrane próbki krwi. Pozostałe próbki będą przechowywane na University of Cambridge w długoterminowym ośrodku licencjonowanym przez HTA (Human Tissue Authority).

Pozostałe próbki z sondy kapsułkowej mogą być w przyszłości wykorzystywane przez badaczy w badaniach zatwierdzonych przez komisję bioetyczną i mogą być udostępniane zewnętrznym współpracownikom i organizacjom przez Heartburn Health. Badacze ci mogą być zatrudnieni w organizacjach akademickich, non-profit lub for-profit w Wielkiej Brytanii lub za granicą. W przyszłości badacze mogą przeprowadzać testy DNA na próbkach krwi. Zakodowane próbki nie będą zawierać Państwa danych osobowych. Badania te będą przeprowadzane wyłącznie po uzyskaniu zgody komisji bioetycznej, a Państwa dane będą ściśle chronione.

University of Cambridge będzie depozytariuszem wszelkich próbek zebranych w ramach platformy BEST4 i będzie przestrzegać wszystkich wymogów określonych w ustawie o tkankach ludzkich z 2004 roku.

Zakodowane dane badawcze będą przechowywane tak długo, jak długo będzie istnieć Heartburn Health i będą chronione zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych z 2018 roku.

### **Czy mogę zrezygnować z udziału w badaniu klinicznym?**

Mogą Państwo zrezygnować z udziału w badaniu klinicznym w dowolnym momencie bez podawania przyczyny. Zachowamy próbki i informacje na Państwa temat, które już posiadamy, jednak od tego momentu nie będą gromadzone żadne nowe informacje w ramach badania. Dotyczy to również sytuacji Państwa śmierci lub utraty zdolności do wyrażania zgody.

Jeśli zdecydują się Państwo na zakończenie udziału w badaniu przesiewowym BEST4, nadal będą Państwo uczestniczyć w programie Heartburn Health. Jeśli chcą Państwo również zrezygnować z uczestnictwa w programie Heartburn Health, mogą Państwo wypełnić formularz wycofania dostępny na stronie internetowej Heartburn Health <https://www.heartburnhealth.org/about-the-programme/leaving-the-programme/>

Aby badanie było wiarygodne, musimy zarządzać Państwa dokumentacją w określony sposób. Oznacza to, że nie będziemy w stanie umożliwić Państwu wglądu ani zmiany danych, które przechowujemy na Państwa temat.

### **Co stanie się z wynikami badania klinicznego?**

Ponieważ dane będą gromadzone przez 12 lat, wyniki nie będą dostępne przez pewien czas. Aktualne wyniki badania klinicznego można znaleźć na stronie <https://best4trial.org/best4-trial-updates>.

Wyniki badania zostaną udostępnione w artykułach w czasopiśmie naukowych i na konferencjach. Nie będziemy wykorzystywać żadnych danych osobowych. Nasze raporty zostaną sporządzone w taki sposób, aby nikt nie mógł dowiedzieć się, że brali Państwo udział w tym badaniu.

Jeśli badanie z użyciem sondy kapsułkowej okaże się skuteczne, mamy nadzieję, że wkrótce po zakończeniu badania klinicznego stanie się ono elementem podstawowej opieki zdrowotnej nad osobami cierpiącymi na zgagę, niestrawność i refluks.

Wyniki badania klinicznego mogą przyczynić się do odkrycia o wartości komercyjnej. Nie otrzymają Państwo żadnych korzyści finansowych z wyników badań. Firma Cyted UK Ltd została założona przez pracowników University of Cambridge. Rebecca Fitzgerald (główna badaczka na University of Cambridge) posiada <3% udziałów i świadczy nieodpłatne doradztwo na rzecz Cyted UK Ltd.

### **Co się stanie, jeśli coś pójdzie nie tak?**

Ryzyko poniesienia szkody przez uczestników w wyniku wzięcia udziału w tym badaniu jest minimalne, ale ubezpieczenie (zapewnione przez University of Cambridge i program odszkodowań NHS oraz dostawcę jednostek mobilnych) zapewni odszkodowanie za wszelkie szkody wynikające z zaniedbań spowodowane uczestnictwem w badaniu.

Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust i University of Cambridge zawarły specjalne porozumienie na wypadek poniesienia szkody wynikającej z zaniedbania w przygotowaniu protokołu tego badania klinicznego oraz w przypadku szkód niezwiązanych z zaniedbaniem wynikających z udziału w badaniu.

**Z kim mogę się skontaktować w przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących badania?** W przypadku pytań dotyczących badania przesiewowego BEST4 prosimy o zapoznanie się z naszą stroną internetową pod adresem <https://best4trial.org/best4-screening-trial>

lub skontaktować się z nami wysyłając wiadomość e-mail na adres [cu.h.best4screening@nhs.net](mailto:cu.h.best4screening@nhs.net) lub telefonicznie pod numerem 0808 281 4772. Jeśli chcą Państwo zgłosić skargę lub zgłosić jakikolwiek problem dotyczący jakiegokolwiek aspektu badania w dowolnym momencie, mogą się Państwo skontaktować z Państwa lekarzem, **Dr Thomas Round**, który jest Głównym Badaczem w ramach tego badania, pod adresem e-mail [thomasround@nhs.net](mailto:thomasround@nhs.net).

Prosimy kontaktować się z CUH Patient Advice and Liaison Service (PALS), wyłącznie w przypadku, gdy wolą Państwo porozmawiać z osobą niezwiązaną bezpośrednio z realizacją badania. PALS jest dostępne pod numerem telefonu 01223 216756, działającym od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00-16:00.

W przypadku skarg lub zapytań dotyczących opieki, którą otrzymują Państwo jako pacjenci NHS, mogą się Państwo również skontaktować z lokalnym zespołem PALS w Państwa lokalnym szpitalu, który udzieli potrzebnej pomocy.

#### **Kto organizuje i finansuje badanie?**

Program ten jest sponsorowany wspólnie przez University of Cambridge i Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust. Oznacza to, że te instytucje nadzorują przebieg badania.

Koordynatorem badania jest wydział badań nad nowotworami na Queen Mary University w Londynie. Zespół kliniczny na University of Cambridge przekazuje wyniki i wydaje skierowania.

Głównym badaczem odpowiedzialnym za badanie przesiewowe BEST4 jest dr Thomas Round.

Główna badaczka, profesor Rebecca Fitzgerald, kieruje pracami finansowanymi za pośrednictwem Cancer Research UK (SEBSTF-2021\100036, CRUK/22/005) oraz programu NIHR HTA (NIHR135565).

#### **Kto dokonał weryfikacji badania?**

Badanie zostało zweryfikowane i zatwierdzone przez Health Research Authority (HRA) oraz National Research Ethics Service (NRES) West Midland – South Birmingham Research Ethics Committee.

Zostało ono również zweryfikowane i zaakceptowane przez osoby prywatne mające doświadczenie w leczeniu zgagi, refluksu, przełyku Barretta i raka przełyku.

#### **Co się stanie w sytuacji, gdy nie będę w stanie podpisać formularzy?**

W przypadku uczestników, którzy rozumieją zasady badania i mogą wyrazić zgodę ustnie, ale nie są w stanie podpisać formularza świadomej zgody, wymagana jest obecność świadka. Na przykład:

- uczestnik nie potrafi czytać ani pisać;
- uczestnik ma poważne upośledzenie wzroku;
- uczestnik jest niepełnosprawny fizycznie.

Świadek musi być obecny przez cały proces uzyskiwania zgody, aby potwierdzić, że uczestnik otrzymał wszystkie niezbędne informacje oraz że jego decyzja o udziale w badaniu jest dobrowolna. Świadek podpisze formularz świadomej zgody, aby potwierdzić swoją obecność i obserwację procesu udzielania zgody.

Świadek musi być osobą niezależną od zespołu prowadzącego badanie (nie może być zaangażowany w realizację badania) – na przykład członkiem rodziny lub przyjacielem.

W dniu badania kapsułką gąbkową dostępne będą usługi tłumaczeniowe dla wszystkich osób, które potrzebują pomocy.

#### **Przekazanie opinii**

Zapraszamy do dzielenia się wszelkimi przemyśleniami lub sugestiami dotyczącymi badania przesiewowego BEST4. Jeśli chcą Państwo podzielić się opinią, prosimy skontaktować się z nami poprzez adres e-mail [cu.h.best4screening@nhs.net](mailto:cu.h.best4screening@nhs.net) lub telefonicznie, pod numerem **0808 281 4772**.