

CZY ISTNIEJĄ JAKIEŚ RYZYKA?

Pobranie próbki krwi może powodować niewielki dyskomfort, powstanie siniaka lub przejściowe uczucie zawrotów głowy.

Zawsze istnieje pewien stopień niepewności związany z otrzymaniem oceny ryzyka wystąpienia choroby. Może to wywoływać niepokój, zwłaszcza jeśli uzyskany wynik wskazuje na wysokie ryzyko rozwoju choroby Leśniowskiego-Crohna. Z drugiej strony, wynik wskazujący na niskie ryzyko rozwoju choroby Leśniowskiego-Crohna może prowadzić do fałszywego poczucia bezpieczeństwa.

Szacowane ryzyko będzie oparte na danych zebranych w tym oraz wcześniejszych badaniach. Nie stanowi ono ostatecznej diagnozy ani gwarancji, że choroba rozwinie się lub nie rozwinie w przyszłości.

PONADTO CHCIELIBYŚMY ZAPEWNIĆ, ŻE:

- Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny.
- Możesz wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie bez żadnych konsekwencji dla Twojej opieki medycznej lub opieki medycznej Twojego krewnego.
- Udział w badaniu nie wiąże się z żadnymi kosztami.

JAKIE ŚRODKI OCHRONY ZOSTAŁY ZASTOSOWANE?

- Twoja tożsamość oraz dane osobowe będą przechowywane oddzielnie od próbek i danych badawczych. Dostęp do próbek i danych będzie możliwy wyłącznie za pomocą przypisanego kodu identyfikacyjnego, co zapewni ochronę Twojej prywatności.
- Żadne dane osobowe nie będą publikowane w raportach ani publikacjach naukowych powstałych w wyniku tego badania.
- Twoja indywidualna ocena ryzyka będzie traktowana jako poufna. Masz również możliwość zdecydowania, że nie chcesz otrzymać informacji o swoim oszacowanym ryzyku po zakończeniu badania.

Więcej informacji o projekcie znajdziesz na stronie:



www.intercept-ih.eu



INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA

BADANIE PREDICT-CD

Prospective Risk Evaluation and Detection of Crohn's Disease in First-degree Relatives

CZYM JEST INTERCEPT?

Konsorcjum INTERCEPT składa się z lekarzy klinicystów, naukowców, firm farmaceutycznych oraz organizacji pacjenckich i jest wspierane przez duży europejski grant badawczy. Wszyscy partnerzy współpracują nad identyfikacją biomarkerów – specyficznych cząsteczek (takich jak DNA, RNA, białka, metabolity czy hormony), które wskazują na prawidłowe lub nieprawidłowe procesy zachodzące w organizmie – w celu przewidywania rozwoju choroby Leśniowskiego-Crohna (CD). Naszym nadrzędnym celem jest wdrożenie wczesnych interwencji, które mogłyby zapobiegać rozwojowi choroby lub zmieniać jej przebieg i skutki.

PREDICT-CD jest prospektywnym badaniem prowadzonym przez konsorcjum. Jego celem jest rekrutacja krewnych pierwszego stopnia (rodziców, rodzeństwa lub dzieci osób chorujących na chorobę Leśniowskiego-Crohna) oraz analiza biomarkerów w tej grupie.

Projekt jest wspierany przez Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU), jej członków oraz firmy Ludger Ltd, Celltrion Inc. i Prometheus Laboratories Inc. w ramach umowy grantowej nr 101194780.

CELE BADANIA

Identyfikacja biomarkerów przewidujących wysokie ryzyko rozwoju choroby Leśniowskiego-Crohna.

Opracowanie wskaźnika ryzyka uwzględniającego biomarkery oraz potencjalnie inne czynniki ryzyka (w tym styl życia i inne elementy), który pozwoli identyfikować osoby o wysokim ryzyku rozwoju choroby.

DLACZEGO ZOSTAŁEM/ZOSTAŁAM ZAPROSZONY/A?

Zostałeś/Zostałaś zaproszony/a do udziału w badaniu PREDICT-CD, ponieważ masz od 18 do 35 lat i posiadasz krewnego pierwszego stopnia chorującego na chorobę Leśniowskiego-Crohna. Wiemy, że krewni pierwszego stopnia osób z chorobą Leśniowskiego-Crohna mają około ośmiokrotnie wyższe ryzyko zachorowania niż populacja ogólna.

Twój udział pomoże nam badać czynniki kliniczne, biologiczne, analityczne i związane ze stylem życia, które mogą przewidywać ryzyko rozwoju choroby Leśniowskiego-Crohna.

NA CO WYRAŻAM ZGODĘ?

Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu, zostaniesz poproszony/a o przekazanie próbki surowicy (płynnej części krwi po procesie krzepnięcia) oraz o wypełnianie elektronicznych kwestionariuszy dotyczących Twojego zdrowia i stylu życia na początku badania, a następnie co sześć miesięcy, przewidywalnie do końca 2029 roku.

Dodatkowo możesz również wyrazić zgodę na przekazanie próbek krwi i kału.

KORZYŚCI

Poznanie swojego szacowanego ryzyka rozwoju choroby Leśniowskiego-Crohna może zwiększyć świadomość zdrowotną. Może to pomóc w monitorowaniu objawów oraz wcześniejszym poszukiwaniu działań profilaktycznych lub leczenia, co może poprawić wyniki zdrowotne.

Twój udział przyczyni się również do:

- Pogłębiania naszej wiedzy na temat choroby Leśniowskiego-Crohna.
- Identyfikacji biomarkerów, które w przyszłości mogą prowadzić do opracowania lepszych narzędzi diagnostycznych, metod leczenia oraz strategii zapobiegania dla osób z grup ryzyka.

