

INFORMÁCIE PRE ÚČASTNÍKA VÝSKUMU A JEHO SÚHLAS S ÚČASŤOU V ŠTÚDII

NÁZOV: Vývoj súvzťažnej genetickej a genealogickej databázy

PROTOKOL Č.: SMGF-2008-1
WIRB® Protocol #20031734

SPONZOR: Sorensonov ústav molekulárnej genealógie
(Sorenson Molecular Genealogy Foundation)
Salt Lake City, Utah
United States

VÝSKUMNÍK: Scott R. Woodward, PhD
Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
United States
801-428-1050 alebo
1-800-344-7643 otváracie hodiny 8:00 - 17:00 miestneho času
801-244-2542 (v prípade núdze)

MIESTO(A): Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street Ste 200
Salt Lake City, Utah 84115
United States

KOORDINÁTOR ŠTÚDIE: Ugo Perego
801-428-1054

Tento súhlas môže obsahovať slová, ktorým nerozumiете. Požiadajte koordinátora štúdie alebo pracovníkov, ktorí sa na nej podieľajú, aby vám vysvetlili všetky slová alebo informácie, ktorým úplne nerozumiете. Skôr ako sa rozhodnete, môžete si vziať domov nepodpísaný výtlačok tohto formulára, aby ste o jeho obsahu porozmýšľali alebo sa poradili s rodinou alebo priateľmi.

V tomto formulári o súhlase slovo „vy“ vždy označuje účastníka. Ak ste právny zástupca účastníka, majte na pamäti, že slovo „vy“ označuje účastníka štúdie.

Popis štúdie

Požiadali sme vás, aby ste podieľali na výskumnej štúdií, ktorej cieľom je vytvoriť veľkú databázu kombinovaných genetických a genealogických informácií. Hlavným účelom databázy

je prepojiť molekulárne genetické informácie s písomnými rodokmeňmi. Výskumnú štúdiu vykonáva Sorensonov ústav molekulárnej genealógie (The Sorenson Molecular Genealogy Foundation), ktorý je neziskovou organizáciou. V tejto štúdiu sa budú používať metódy molekulárneho testovania, pomocou ktorých sa určia genetické vzťahy medzi jednotlivcami a populáciami. Získané informácie sa vložia do databázy, ktorá spája genetické znaky s rodokmeňmi. Databáza je verejne prístupná na internetovej stránke SMGF (www.smgf.org) a môže slúžiť ako pomocný nástroj na vyhľadávanie genealogických informácií.

Ak sa rozhodnete pre účasť v štúdiu, budete musieť dodať tieto materiály: (1) záznam o vašej známej genealógii s čo najväčším počtom mien, dátumov narodenia a miest narodenia a (2) biologickú vzorku.

Z vašich buniek bude extrahovaná DNA a na jej základe sa vytvorí genetický profil. Genetický profil vytvorený z vašej DNA bude spolu s vaším genealogickým rodokmeňom umiestnený do databázy SMGF. Všetky informácie a vzorky budú zakódované takým spôsobom, aby sa odstránili vaše osobné identifikačné údaje. Výskumníci však budú mať k dispozícii odkaz na tieto údaje. Informácie z tejto štúdie sú určené na použitie v genealogických službách a budú sa používať aj na určenie migračných modelov jednotlivých rodín a ich zemepisného pôvodu.

Vyžadovaný postup

- 1) Odovzdanie záznamu o vašej genealógii (s čo najväčším počtom generácií) vo forme tabuľky rodokmeňa alebo informačného disku obsahujúceho tieto informácie v súbore GEDCOM; a
- 2) Poskytnutie biologickej vzorky. Konkrétne pokyny vám dajú pracovníci vykonávajúci štúdiu.

Riziká a negatíva

V súčasnosti nie sú známe žiadne zdravotné riziká spojené so získaním vzorky DNA.

Napriek používaným zásadám o dôvernosti sponzor nemôže zaručiť, že výsledky vašich genetických testov nikdy nebudú priradené k vašej osobe. Potenciálnym iným ako zdravotným rizikom je možnosť, že dôvernosť vašich genetických alebo genealogických záznamov by mohla byť ohrozená.

So stratou dôvernosti vašich genealogických informácií a výsledkov genetických testov sú spojené riziká. Informácie o výsledkoch genetických testov môžu mať vplyv na vašu pracovnú pozíciu, poistenie alebo rodinné vzťahy.

Vytvorenie a odovzdanie genealogických informácií a poskytnutie biologickej vzorky môže byť pre vás nepohodlné.

Ďalšie riziká. Môžu existovať aj ďalšie riziká, ktoré v súčasnosti nedokážeme predpovedať. Ak SMGF v budúcnosti zistí nejaké závažné riziká spájajúce sa s vašou účasťou, budeme vás kontaktovať.

Nové zistenia

Oboznámime vás so všetkými novými informáciami, ktoré by mohli zmeniť vaše rozhodnutie o účasti v tejto štúdií.

Úžitok

Z účasti v tejto štúdií nebudete mať žiadny okamžitý úžitok. Nebudeme vám späť poskytnúť genetické informácie. Po spracovaní vašich údajov budete mať prístup k svojmu genetickému profilu a informáciám o rodokmeni. Keď to bude aktuálne, dostanete upozornenie a príslušné pokyny.

Úžitok v budúcnosti. Vaša účasť v tejto štúdií môže byť osožná pre vás a pre iné osoby, ktoré pri pátraní po predkoch využívajú aj verejnú databázu.

Finančná odmena za účasť

Za účasť nedostanete žiadnu finančnú odmenu.

Alternatívy

Toto nie je liečebná štúdiá. Preto máte možnosť sa na tejto štúdií nezúčastniť.

Dobrovoľná účasť/ukončenie

Účasť v tejto štúdií je výlučne dobrovoľná. Štúdie sa nemusíte zúčastniť. Máte tiež právo kedykoľvek svoju účasť ukončiť a rozhodnúť sa, či sa biologická vzorka, genetické informácie alebo genealógia, ktorú ste poskytli, môžu v štúdií aj naďalej využívať alebo či sa musia zničiť.

Vašu účasť v tejto štúdií môže kedykoľvek zastaviť koordinátor štúdie alebo sponzor bez vášho súhlasu.

Práva účastníka štúdie

Počas svojej účasti v štúdií môžete kedykoľvek klásť otázky.

Dôvernosť

Vaša jedinečná osobná totožnosť je prísne dôverná a neverejná. Nebude zverejnená v žiadnej všeobecnej alebo vedeckej publikácii údajov. Vzorky a súbory obsahujúce tieto informácie budú uložené v bezpečnom zariadení. Prístup k týmto kódom a genealogickým informáciám budú mať len hlavný výskumný pracovník a iné osoby ním poverené vrátane výskumných pracovníkov SMGF. Vaša jedinečná identifikácia a totožnosť vašich nedávnych predkov nemajú priamu súvislosť s informáciami vo verejnej databáze.

Kontakt na účastníka

Používatelia on-line databázy sa možno budú chcieť s vami skontaktovať, aby vám položili nejaké otázky alebo sa s vami podelili o informácie. Kontakt medzi používateľmi databázy a účastníkmi projektu je výlučne dobrovoľný a sprostredkuje ho SMGF alebo tretia strana,

napríklad sa môže realizovať prostredníctvom e-mailovej správy odoslanej cez internetovú stránku SMGF. Žiadne vaše osobné alebo kontaktné informácie nebudú sprístupnené používateľom databázy.

Kto iný by mohol získať tieto informácie?

SMGF môže ako sponzor zdieľať informácie neumožňujúce identifikáciu so spolupracovníkmi vrátane spoločností, s ktorými SMGF spolupracuje.

Záznamy o štúdiu si môže prezerať Západný inštitucionálny kontrolný výbor (Western Institutional Review Board® - WIRB®). WIRB je skupina osôb, ktorá vykonáva nezávislé kontroly výskumu podľa požiadaviek vládnych nariadení.

Rodinné vzťahy. Je možné, že počas štúdie zistíme informácie o vzťahoch v rámci vašej rodiny, napríklad o adopcii alebo otcovstve. Informácie tohto typu neposkytneme ani vám ani žiadnemu členovi vašej rodiny.

Zbierka biologických vzoriek, ich výskum a uskladnenie. Vaša biologická vzorka je určená na použitie pri výskume a vývoji súvzťažnej genetickej a genealogickej databázy. Podľa nášho vlastného uváženia môžeme dať vzorku vašej DNA analyzovať v nezávislom laboratóriu. Biologické vzorky budú zakódované a označené identifikačnými prvkami, ktoré určujeme my. Vzorky nebudú označené vašim menom.

Otázky

Ak máte otázky o výskume alebo vašich právach ako účastníka výskumu, alebo ak budete mať kedykoľvek pocit, že ste utrpeli poranenie v súvislosti s výskumom, kontaktujte tieto osoby:

Scott R. Woodward, PhDr alebo Ugo Perego, MSc zo Sorensonovho ústavu molekulárnej genealógie (The Sorenson Molecular Genealogy Foundation), ktorý je neziskovou organizáciou, na čísle 801-428-1050, 1-800-344-7643 alebo 801-244-2542 (v prípade núdze), alebo napíšte na adresu info@smgf.org.

Ak máte otázky o vašich právach ako účastníka výskumu, môžete kontaktovať:

Západný inštitucionálny kontrolný výbor (Western Institutional Review Board® - WIRB®)
3535 Seventh Avenue, SW
Olympia, Washington 98502
Telefón: 1-800-562-4789.

WIRB je skupina osôb, ktorá vykonáva nezávislú kontrolu výskumu.

Nepodpisujte tento formulár o súhlase, pokiaľ ste nemali možnosť klásť otázky alebo ste nedostali uspokojivé odpovede na všetky vaše otázky.

Ak budete súhlasiť s účasťou v tejto štúdiu, dostanete kópiu tohto formuláru o súhlase s dátumom a podpisom pre vašu potrebu.

Financovanie

Hlavným poskytovateľom financií pre túto výskumnú štúdiu bude Sorensonov ústav molekulárnej genealógie (Sorenson Molecular Genealogy Foundation).

Súhlas

Prečítal som si informácie v tomto formulári o súhlase (alebo mi boli prečítané). Dostal som odpovede na všetky otázky o štúdiu a mojej účasti. Dobrovoľne súhlasím s účasťou v tejto výskumnej štúdiu.

Podpísaním tohto formulára o súhlase sa nezriekam žiadnych zákonných práv, ktoré by som inak mal ako účastník výskumnej štúdie.

Pokyny týkajúce sa súhlasu a povolenia:

*Súhlas: Účastníci vo veku 18 a viac rokov sa musia podpísať nižšie
V mene účastníkov mladších ako 18 rokov dáva súhlas zákonný zástupca*

*Povolenie: Nevyžaduje sa pri účastníkoch vo veku 6 rokov a menej
Vyžaduje sa pri účastníkoch vo veku od 7 do 12 rokov; použite osobitný formulár o poskytnutí povolenia
Vyžaduje sa pri účastníkoch vo veku od 13 do 17 rokov; vyplňte nižšie uvedenú časť o poskytnutí povolenia*

1. Meno účastníka (tlačeným písmom) _____ Dnešný dátum _____ Pohlavie: **M** **Ž**

Adresa trvalého pobytu (ulica, mesto, PSČ, štát)

Telefón

E-mailová adresa

PODPIS VYJADRUJÚCI SÚHLAS:

2. Podpis účastníka (18-ročný a starší)

Dátum

 3. Podpis zákonného zástupcu (ak je potrebný)

 Dátum

 4. Oprávnenie právneho zástupcu účastníka alebo vzťah k účastníkovi

 5. Podpis osoby, ktorá viedla rozhovor o informovanom súhlase

 Dátum

PODPIS VYJADRUJÚCI POVOLENIE, pre účastníkov od 13 do 17 rokov:

Povolenie:

Bol som oboznámený s touto výskumnou štúdiou a súhlasím s účasťou v nej.

 6. Podpis účastníka vyjadrujúci povolenie

 Dátum

 Vek (v rokoch)

Potvrdzujem, že som účastníkovi vysvetlil štúdiu v rozsahu primeranom jeho chápaniu a že účastník s účasťou v štúdiu súhlasil.

 7. Podpis osoby, ktorá viedla diskusiu o súhlase

 Dátum

-----**Použite iba v prípade potreby**-----

Ak je tento formulár o súhlase účastníkovi prečítaný, pretože účastník (alebo jeho zákonný zástupca) si ho nemôže prečítať sám, pri udelení súhlasu musí byť prítomný nestranný svedok alebo výskumník, ktorý nie je vo výskume zaangažovaný, pričom takáto osoba musí podpísať nasledovné vyhlásenie:

Potvrdzujem, že informácie uvedené vo formulári o súhlase a akékoľvek iné písomné informácie boli účastníkovi (alebo jeho zákonnému zástupcovi) presne vysvetlené a účastník (alebo jeho zákonný zástupca) ich pochopil. Účastník (alebo jeho zákonný zástupca) dobrovoľne súhlasil s účasťou vo výskumnej štúdiu.

 Podpis nestranného svedka

 Dátum

Poznámka: Tento priestor na podpis sa nemôže použiť na preklady do iného jazyka. Pri registrácii účastníkov, ktorí nehovoria po slovensky, sa musí použiť preložený formulár o súhlase.