**Scenariusz do filmu instruktażowego o badaniu AvonCAP GP2**

**Czym jest badanie AvonCAP GP2?**

AvonCAP GP2 to badanie dotyczące zakażeń dolnych dróg oddechowych, prowadzone przez badaczy z Uniwersytetu w Bristolu i finansowane przez firmę Pfizer. Opracowywane są nowe szczepionki – chcemy ustalić, ile przypadków zakażeń dolnych dróg oddechowych można dzięki nim uniknąć i które populacje pacjentów mogłyby odnieść największe korzyści. Przeprowadzenie tego badania nie będzie możliwe bez udziału osób takich jak Państwo.

**Kto może wziąć udział?**

Osoby dorosłe, które kontaktowały się ze swoim lekarzem rodzinnym (GP) w związku

z możliwym zakażeniem dolnych dróg oddechowych lub nasileniem niewydolności serca, astmy lub POChP.

**Z czym wiąże się udział w badaniu?**

Uczestnictwo w badaniu jest dobrowolne. Oznacza to, że decyzja należy całkowicie do Państwa. Jeżeli wyrażą Państwo zgodę na udział, zbierzemy pewne informacje o Państwu

z kartoteki lekarza GP. Badanie obejmuje dwie inne części opcjonalne: (1) pobranie próbek

z nosa i gardła, jak również próbek śliny i moczu, oraz (2) codzienne wypełnianie dzienniczka objawów.

**Jakie korzyści daje udział w badaniu?**

Badanie nie przyniesie Państwu bezpośrednich korzyści, lecz udział w nim może nam pomóc dowiedzieć się więcej o infekcjach dolnych dróg oddechowych i o tym, dla kogo szczepienia będą najbardziej pomocne. Może to potencjalnie pomóc w przyszłości innym pacjentom takim jak Państwo.

**Czy z badaniem wiąże się ryzyko?**

Pobranie próbek z nosa i gardła może wywołać niewielki dyskomfort; istnieje ponadto małe ryzyko wystąpienia niewielkiego krwawienia z nosa.

**Czy wpłynie to na moją normalną opiekę lub leczenie?**

Państwa decyzja o udziale w badaniu lub o nieprzystąpieniu do badania nie wpłynie w żaden sposób na Państwa zwyczajową opiekę lub leczenie.

**Dlaczego powinienem/powinnam wziąć udział?**

Chcemy, aby dołączyli Państwo do tego badania, aby pomóc nam dowiedzieć się więcej

o zakażeniach dolnych dróg oddechowych – jaka jest ich częstotliwość, jakie drobnoustroje je wywołują, którzy pacjenci są najbardziej zagrożeni oraz ilu przypadkom zakażeń można zapobiec dzięki nowym szczepionkom. Otrzymają Państwo od nas vouchery

w podziękowaniu za poświęcony nam czas.

**Jakie informacje lub dane będą gromadzone?**

Zgromadzimy informacje o Państwu z kartoteki lekarza GP, takie jak wiek, płeć i grupa etniczna, informacje o Państwa chorobach, np. o schorzeniach chronicznych, wizytach

w przychodni lekarza GP lub w szpitalu i o zastosowanym leczeniu. Zadamy Państwu pytania o to, czy kiedykolwiek Państwo palili, a także zmierzymy szybkość oddechu, tętno, ciśnienie tętnicze, poziom tlenu we krwi, temperaturę, wzrost i wagę.

W celu ustalenia, jakie drobnoustroje wywołały Państwa chorobę, pobierzemy próbki z nosa i gardła, jak również próbki śliny i moczu.

Poprosimy Państwa też o codzienne wypełnianie dzienniczka z informacjami o chorobie, do czasu ustąpienia objawów, przez okres do 28 dni. Wypełnienie dzienniczka nie powinno zabierać więcej niż 5 minut dziennie. Jeżeli mają Państwo utrzymujące się objawy, chcielibyśmy kontrolować Państwa stan co kilka tygodni przez okres do 12 miesięcy.

**Co się stanie z moimi danymi? Kto będzie miał do nich dostęp?**

Dostęp do danych będzie miała jedynie mała grupa upoważnionych osób. Dane będą bezpiecznie przechowywane w Bristolu, na komputerze zaszyfrowanym silnym hasłem. Państwa dane będą przechowywane w bazie danych wykorzystującej kod numeryczny, dlatego nie będzie możliwe zidentyfikowanie Państwa tożsamości. Uniwersytet w Bristolu będzie przechowywać dane przez maksymalnie 15 lat, zgodnie z brytyjskimi wytycznymi rządowymi (RODO). Wszystkie badania wykorzystujące dane pacjentów muszą przestrzegać brytyjskich przepisów prawnych i zasad, zaś badacze mają obowiązek chronienia prywatności uczestników.

Niektóre próbki zostaną przesłane do laboratoriów firmy Pfizer w Stanach Zjednoczonych

i tam przetestowane, natomiast inne zostaną poddane analizom w laboratoriach Uniwersytetu w Bristolu. Próbki zostaną zanonimizowane tak, aby nikt nie mógł zidentyfikować tożsamości osób, od których zostały pobrane. Próbki będą przechowywane przez maksymalnie 15 lat i mogą zostać wykorzystane do dodatkowych badań nad szczepionkami, a następnie zostaną zniszczone.

Wszelkie sprawozdania z tego badania zostaną sformułowane tak, że nikt nie będzie mógł zidentyfikować tożsamości uczestników.

**Jak mogę wziąć udział?**

Bardzo chcielibyśmy, aby wzięli Państwo udział w badaniu. Aby dowiedzieć się więcej, prosimy o kontakt z zespołem badawczym.