

**Obaveštenjе za ispitanike koji žele da učestvuju u naučno-istraživačkoj studiji**

**OPTIMIZACIJA USLOVA ZA DETEKCIJU RIZIKA POSTOJANJA STRUKTURNIH I NUMERIČKIH ABERACIJA HROMOZOMA NEINVAZIVNOM METODOM NIFTY**

Pozivamo Vas da učestvujete u istraživanju koje smatramo vrlo važnim, jer će omogućiti neinvanzivno prenatalno testiranje u našoj zemlji. Pre nego što odlučite da li želite da učestvujete, važno je da razumete zašto se ono obavlja i šta podrazumeva. Molimo Vas da pažljivo pročitate sledeće informacije i ukoliko želite, možete da razgovarate o tome sa još nekim. Ukoliko Vam je nešto nejasno ili želite više informacija, pokušaćemo da odgovorimo na sva Vaša pitanja. Ukoliko odlučite da učestvujete u studiji, dobićete kopiju ovog obaveštenja.

 Imate dovoljno vremena da odlučite da li želite da učestvujete. Zahvaljujemo Vam se što posvećujete vreme čitanju ovih informacija.

***Šta je cilj istraživanja?***

Sekvenciranje nove generacije (eng. Next generation sequencing - NGS) je tehnologija koja omogućava istovremeno sekvenciranje celokupnog genoma (kompletna nasledna osnova čoveka) brzo, sveobuhvatno i relativno jeftino. U relativno kratkom vremenskom periodu, NGS je postao vodeća tehnologija u oblasti istraživanja genoma koja je našla široku primenu u dijagnostici, forenzici i industrijskoj biotehnologiji.

Cilj predložene studije je optimizacija i validacija metode za neinvazivnu prenatalnu dijagnostiku strukturnih i numeričkih aberacija hromozoma. Prednost ove metode u odnosu na klasične metode prenatalne dijagnostike je da može da se radi u ranim stadijumima trudnoće (od 10. nedelje) i ne nosi rizik ni za plod ni za majku.

U krvi zdravih osoba ekstraćelijska slobodno cirkulišuća DNK potiče iz umirućih ćelija hematopoetskog sistema kao i delom iz drugih tkiva (uključujući plod) i sadrži delove genetičke informacije, tj. nasledne osnove čoveka. Shodno tome, analiza slobodno cirkulišuće DNK izolovane iz krvi uvodi se u kliničku praksu u svetu kao neinvazivan dijagnostički metod u protokolima kao što je prenatalna dijagnostika.

U cilju uvodjenja neinvazivne prenatalne dijagnostičke metode NIFTY u IMGGI neophodno je da se obuče istraživači i potvrdi ispravnost protokola za detekciju strukturnih i numeričkih aberacija hromozoma ovom metodom. Celokupna obuka će se obaviti u prisustvu istraživača sa dugogodišnjim iskustvom u ovoj dijagnostičkoj metodi iz referentnih instituta iz inostranstva.

 Ova studija je odobrena od strane Etičkog odbora Institutu za molekularnu genetiku i genetičko inženjerstvo, Univerziteta u Beogradu (IMGGI UB).

***Ko može učestvovati u studiji?***

Vaše učestvovanje u istraživanju je dobrovoljno. Na Vama je da odlučite da li ćete učestvovati ili ne. Ukoliko odlučite da ne učestvujete u studiji nećete imati posledice zbog toga.

Ukoliko želite da učestvujete u studiji neophodno je da ste punoletna osoba i da ste dobrog opšteg zdravstvenog stanja.

***Šta će se dešavati ukoliko prihvatim da učestvujem u ovom istraživanju?***

Vaše učešće u studiji podrazumevalo bi da Vi:

1. popunite upitnik koji neće uzeti više od 5 minuta Vašeg vremena
2. date saglasnost za učešće u ovoj studiji
3. date saglasnost da se uzme uzorak periferne venske krvi (5 ml) na uobičajen način kako bi istraživači uključeni u studiju mogli da iz Vašeg uzorka krvi izoluju i analiziraju genetičku informaciju, tj. DNK. Vaša DNK biće pohranjena pod numeričkom oznakom u IMGGI, Vojvode Stepe 444a, 11010 Beograd, Srbija i neće biti praćen identifikatorima kao što su Vaše ime i prezime, datum rođenja ili adresa stanovanja.
4. pristanete da se DNK izolovana iz vaše krvi koristi za optimizaciju i validaciju metode za neinvazivnu prenatalnu dijagnostiku strukturnih i numeričkih aberacija hromozoma. Davanje ličnih i anamnestičkih podataka ispitanika je dobrovoljno Vi imate parvo da ne date određene podatke ukoliko smatrate da Vas može ugroziti na bilo koji način.
5. pristanete da se podaci koji se dobiju analizom Vaše genetičke informacije koriste isključivo u naučno-istraživačke svrhe. Uvid u dokumentaciju mogu imati samo članovi istraživačkog tima.

***Koji su rizici istraživanja?***

Moguća umerena neprijatnost i nelagodnost koja je vezana za uzimanje uzorka (bol zbog uboda igle i sl.). Kao i pri svakom drugom uobičajenom vađenju krvi iz vene, druge lokalne komplikacije su veoma retke..

***Koje koristi mogu imati od učešća u ovom istraživanju?***

Studija se organizuje isključivo u naučno-istraživačke svrhe i nije moguće na osnovu nje postavljati dijagnozu. Od učešća u studijama Vi nećete imati terapeutsku korist. Od učešća u ovoj studiji Vi nećete imati materijalnu korist.

***Da li moram da učestvujem u istraživanju?***

Ne. Vi ne morate da potpišete ovaj pristanak za uzimanje uzoraka i korišćenje Vaših ličnih podataka i možete da ga otkažete u bilo kom trenutku. Ako odlučite da ne učestvujete u istraživanju ili prekinete učešće, nećete imati nikakve neprijatnosti. Potpisivanjem ovog formulara ne odričete se nijednog vašeg legitimnog prava. Ukoliko nas obavestite da želite da prekinete učešće u istraživanju, mi možemo da nastavimo da koristimo informacije koje su do tada prikupljene. Ukoliko želite da otkažete Vaš pristanak pošaljite pismeni zahtev glavnom istraživaču ili ko-istraživaču na adresu naznačenu na ovom formularu.

***Da li će moje učešće u ovoj studiji biti čuvano kao poverljiva informacija?***

Sve informacije tokom studije će biti strogo poverljive. Niko Vas ne može prepoznati na osnovu dobijenih podataka.

***Da li učešće u istraživanju košta?***

Troškovi ovog istraživanja pokriveni su od strane IMGGI.

Zbog učešća u ovom istraživanju Vi nećete imati dodatne troškove.

***Da li i na koji način možete postaviti pitanja kojih ste se naknadno setili?***

Sva Vaša pitanja o ovoj naučno-istraživačkoj studiji možete poslati na mail: jkusic@imgge.bg.ac.rs , sa naznakom: **Optimizacija uslova za detekciju rizika postojanja strukturnih i numeričkih aberacija hromozoma neinvazivnom metodom NIFTY**

Ispred tima istraživača studije

Dr. Jelena Kušić Tišma