

INFORMACJA O BADANIU

Ocena humoralnej i komórkowej odpowiedzi immunologicznej u ozdowieńców (po przebytych zakażeniu SARS-CoV-2) oraz u osób poddanych szczepieniom przeciw COVID-19

Na podstawie badań klinicznych wiadomo, że dwie dawki szczepionek mRNA i wektorowych są niezwykle skuteczne i wywołują odpowiedź immunologiczną po kilku dniach od przyjęcia preparatu. Czas trwania odporności po przebytych zakażeniu i/lub szczepieniu przeciw SARS-CoV-2 jest w dużej mierze niepoznany. Wraz z rozpoczęciem szczepień wzrosło znaczenie charakterystyki odpowiedzi immunologicznej na SARS-CoV-2. Celem badania jest ilościowe oznaczenie poziomu przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgG skierowanych przeciwko białku S u pacjentów po szczepieniu przeciwko SARS-CoV-2 lub po przebytych (objawowym lub bezobjawowym) zakażeniu koronawirusem. Na próbkach krwi pełnej zostanie wykonane ilościowe badanie poziomu przeciwciał anty-SARS-CoV-2 IgG, jako analiza odpowiedzi humoralnej.

Podjednostka S1 jest kluczowym celem przeciwciał neutralizujących. Dodatni wynik testu serologicznego będzie wskazywał na obecność przeciwciał o właściwościach neutralizujących, czyli mogących „zablokować” infekcję wirusową i pomóc w jej zwalczaniu. Szereg opracowywanych szczepionek na COVID-19 wykorzystuje strategie polegające na wygenerowaniu odpowiedzi immunologicznej w postaci przeciwciał przeciwko białku S. Badanie swoistych przeciwciał w klasie IgG w kierunku SARS-CoV-2 pozwala na identyfikację ozdowieńców (przechodzących COVID-19 bezobjawowo lub skąpo objawowo) jak również dostarcza informacji o nabyciu odporności w wyniku zakażenia lub reakcji poszczepiennej. Stwierdzenie obecności swoistych przeciwciał anty-SARS-CoV-2 w klasie IgG we krwi wskazuje na rozwinięcie humoralnej odpowiedzi immunologicznej. Wynik ujemny może wskazywać na brak lub bardzo niski poziom przeciwciał IgG. Badanie nie wymaga szczególnego przygotowania.

Pani/Pana udział w badaniu polega na jednorazowym pobraniu do analizy próbki krwi żyłnej w ilości 5 ml (do oznaczenia poziomu przeciwciał). Udział w badaniu nie wiąże się dla Pana/Pani z żadnym dodatkowym ryzykiem. Na każdym etapie badania naukowego ma Pani/Pan prawo wycofać swoją zgodę bez podania przyczyny i bez jakichkolwiek następstw dla zdrowia oraz bez następstw prawnych. Dane pozyskane z eksperymentu zostaną wykorzystane na potrzeby opracowanie naukowego. Zespół naukowy zobowiązuje się do zachowania tajemnicy wszystkich danych, w tym osobowych uczestników badania, umożliwiających ich identyfikację w ewentualnych publikacjach. Dane będą kodowane, archiwizowane i chronione przez okres 5 lat. Administratorem (kontrolerem) Pana/Pani danych osobowych jest Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pracownia Genetyki Nowotworów w Toruniu, ul. M. Skłodowskiej-Curie 73, 87-100 Toruń, tel. 502 373 487.

Na przeprowadzenie badania naukowego uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum w Bydgoszczy.

.....
data

.....
podpis uczestnika badania

ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM

Ocena humoralnej i komórkowej odpowiedzi immunologicznej u ozdowieńców (po przebytych zakażeniu SARS-CoV-2) oraz u osób poddanych szczepieniom przeciw COVID-19

Imię i nazwisko

adres zamieszkania

telefon

oświadczam, że przeczytałam/przeczytałem i zrozumiałam/zrozumiałem informacje dotyczące opisanego badania naukowego oraz otrzymałam/otrzymałem wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym badaniu naukowym. Przez podpisanie zgody na udział w badaniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

.....

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Data i podpis

ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Poinformowano mnie, że administratorem danych będzie ośrodek, w którym prowadzone jest badanie oraz o tym, że mam prawo wglądu do moich danych i ich poprawiania oraz o tym, że są one podawane dobrowolnie. Przez podpisanie tego dokumentu potwierdzam również, że poinformowano mnie o sposobie przetwarzania danych z badania oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu przeprowadzenia naukowej analizy.

Wyrażam także zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i przechowywanie moich danych osobowych do celów niniejszego badania zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r., obowiązującą na terytorium Polski (Dziennik Ustaw z 2018 r., poz. 1000) oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/679 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych, tzw. GDPR (w języku polskim RODO).

.....

.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Data i podpis

Oświadczam, że omówiłam/omówiłem przedstawione badanie używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłam/udzieliłem informacji dotyczących natury i znaczenia badania naukowego.

.....

Data i podpis członka zespołu