

Udział w walidacji testów antygenowych kasetkowych.

Drogi pacjencie, bardzo nam miło, że bierzesz udział w naszym badaniu, polegającym na walidacji testów antygenowych kasetkowych!

Na czym polega walidacja?

Sprawdzamy skuteczność testów antygenowych kasetkowych w porównaniu z metodą referencyjną, jaką jest test wykonywany metodą PCR.

Co Cię czeka?

- **1 wymaz z nosogardzieli - potrzebny do badania PCR**
- **2 testy antygenowe z nosa/nosogardzieli w zależności od wymagań producenta**

Co musisz zrobić?

Czytelnie wypełnić ankietę, w której wyrażasz świadomą zgodę na udział w naszej walidacji testów kasetkowych i odpowiedzieć na kilka pytań, dotyczących Twojego wykształcenia czy aktualnie występujących u Ciebie objawów.

Twoje dane osobowe zostaną w pełni zanonimizowane w dokumentacji przekazywanej przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne producentowi walidowanych testów i nie będą wykorzystane w dalszej części procesu certyfikacji kasetek antygenowych.

Dane które podałeś wcześniej (imię, nazwisko, PESEL, telefon, adres) są konieczne do zarejestrowania Twojego materiału biologicznego w systemie laboratoryjnym Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego, co jest niezbędne do wydania wyniku testu wykonanego metodą PCR.

Na końcu przykładowa ankieta.

AT

ALLTEST

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

500

Deklaracja świadomej zgody na udział w badaniu:

„Ocena przydatności testów kasetkowych do oznaczania obecności antygenu wirusa SARS-CoV-2 metodą immunochromatograficzną w ślinie i wymazie z nosa lub nosogardzieli u pacjentów poddanych oznaczeniu obecności wirusa SARS-CoV-2 metodą RT-PCR - badanie prospektywne.”

Oświadczam, że wyrażam **dobrowolną zgodę** na udział w badaniu oceniającym skuteczność oznaczania antygenu COVID 19 w ślinie/wymazie z nosa. Tym samym zgadzam się na wykonanie oznaczenia antygenu COVID-19 metodą kasetkową wraz z pobraniem śliny i/lub wymazu z nosa niezbędnych do przeprowadzenia porównań. Równocześnie wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku na potrzeby realizacji planowanego badania.

Wyjaśniono mi naturę i cel prowadzonych badań. Zostałem poinformowany, że moje dane osobowe nie zostaną ujawnione, a informacje uzyskane podczas badania pozostaną wykorzystane jedynie do celów porównawczych przez osoby uczestniczące w badaniu na zasadzie pełnej poufności. Otrzymałem ulotkę informacyjną o badaniu.

Zostałem również poinformowany, iż w każdej chwili, bez żadnych konsekwencji, mogę zrezygnować z udziału w badaniu, wycofać zgodę na przetwarzanie danych, oraz że osobą odpowiedzialną za prowadzenie wyżej wymienionych badań jest dr n. med. Paweł Chrzan, z którym mogę skontaktować się osobiście lub telefonicznie pod numerem (58) 584 43 64.

Dane pacjenta:

IMIĘ:	
NAZWISKO:	

nazwisko i imię „pacjenta” biorącego udział w badaniu (WIELKIE LITERY)

WYPEŁNIA „PACJENT”

Data: _____

(podpis „pacjenta”)

WYPEŁNIA BADACZ

Data: _____

(podpis badacza)

Strona 1 z 2

AT

ALLTEST

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

500

DANE OGÓLNE

1.1. Ile ma Pani/Pan lat: _____

1.2. Proszę zaznaczyć swoją płeć: kobieta mężczyzna

1.3. Jakże ma Pani/Pan wykształcenie: podstawowe średnie wyższe inne

1.4. Jaki zawód Pani/Pan wykonuje? Pracownik umysłowy Urzędnik Państwowy Nauczyciel Uczeń/Student Pracownik fizyczny Emeryt Bezrobotny Inny

2.1. Jak był wynik Pani/Pana testu? Negatywny Pozytywny Nieważny

PYTANIA

3.1. Jakże się Pani/Pan objawia? Katar, zatęskniony nos Ból gardła, bóle mięśni Biegunka i nudności Utrata smaku Utrata węchu Stan podgorączkowy, gorączka ciała 38°C Suchy kaszel Wysoka temperatura ciała 38,5°C Inne: _____ Brak objawów

3.2. Od ilu dni wystąpiła u Pani/Pana objawy? 1 dzień 2 dni 3 dni 4 dni 5 dni 6 dni 7 dni Więcej niż tydzień Bez objawów

(podpis „pacjenta”)

(podpis badacza)

Strona 2 z 2

ZAPRASZAMY
PACJENTÓW

Dziękujemy!