



Informácia pre účastníka projektu - dieťa s poruchou autistického spektra (PAS)

Vážený rodič/právny zástupca,

Lekárska fakulta Univerzity Komenského v Bratislave uskutočňuje projekt zameraný na výskum porúch autistického spektra (PAS). Na projekte spolupracujú aj ďalšie pracoviská na Slovensku, ktoré sa dlhoročne zaoberajú problematikou autizmu. Dovoľujeme si Vás týmto informovať o zámeroch projektu a zároveň osloviť s ponukou na účasť.

Ciele projektu

Hlavným cieľom projektu je pátrať po príčinách, ktoré sa môžu podieľať na vzniku autizmu. Zámerom projektu je tiež hľadať ukazovatele (markery), ktoré napomôžu objektívne stanoviť diagnózu autizmu.

Prínos pre účastníkov projektu

Oslovili sme vás preto, lebo zdravotné problémy Vášho dieťaťa súvisia s cieľmi projektu. **Vaše dieťa bude v rámci projektu vyšetrené bez finančnej úhrady pomocou medzinárodne uznávaných diagnostických metód ADOS-2 a ADI-R, ktoré sa na Slovensku iba zavádzajú a nie sú zatiaľ všeobecne dostupné, a vy získate správu z vyšetrenia.** U každého jedinca sa určí miera autizmu a diagnostické zaradenie v rámci PAS. Vyšetria sa vzorky krvi, moču a stolice a ak sa v rámci vyšetrení zistia u Vášho dieťaťa odchýlky od normálnych hodnôt, budete na to upozornená/ý a poskytnuté Vám budú odporúčania, ako ďalej postupovať.

Vyšetrenia účastníkov projektu

Ak súhlasíte s účasťou, požiadame Vás, aby ste sa zúčastnili na vyšetreniach, ktorých termín si s Vami dopredu dohodneme. U detí -dobrovoľníkov s PAS zapojených do štúdie sa plánujú nasledujúce vyšetrenia:

- Diagnostika autizmu u každého jedinca individuálne prostredníctvom medzinárodne uznávaných diagnostických metód, pozostávajúcich s priameho pozorovania dieťaťa (ADOS-2) a zhodnotenia vývinovej histórie dieťaťa (ADI-R) a určenie miery závažnosti prejavov autizmu. Tento model diagnostického postupu je bežne aplikovaný v zahraničí, kde je stanovenie diagnózy „poruchy autistického spektra“ výsledkom spolupráce tímu odborníkov. Rodičia detí budú prítomní na diagnostickom procese, pretože si to vyžadujú niektoré diagnostické metódy.
- Vyplnenie viacerých dotazníkov: skrínigový dotazník M-CHAT, dotazník osobnej a rodinnej anamnézy, dotazník o zdravotnom stave, výžive a životospráve, kvalite spánku dieťaťa. Psychologické dotazníky týkajúce sa správania dieťaťa v prirodzenom prostredí, dotazník skúmajúci adaptívne schopnosti a exekutívne funkcie dieťaťa.
- Inteligenčné testy a testy vybraných čiastkových kognitívnych schopností, exekutívnych funkcií a osobnostných kvalít, teórie mysle, test lingvistických parametrov.
- Odber krvi zo žily (5-7 ml) kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.
- Odber steru z ústnej sliznice určený na genetické vyšetrenie, pokiaľ nebude možné odobrať vzorku krvi.
- Odber vzorky stolice a moču – uskutočnia rodičia doma.
- Skenovanie a fotografovanie dlaňových plôch oboch rúk a odber odtlačkov dlaní a prstov daktyloskopickými metódami.
- Vyšetrenie kvality spánku pomocou aktigrafu (prístroja podobného náramkovým hodinkám, ktorý zaznamenáva telesnú aktivitu počas spánku).

Odobraté vzorky budú použité na:

1. Krv: meranie hladín hormónov (napr. testosterón, estradiol, oxytocín, kortizol, vazopresín) a genetického pozadia hormonálneho stavu, sledovanie imunologických ukazovateľov (cytokínov) a ďalších potenciálnych



markerov autizmu, vyšetrenie funkčnosti červených krviniek. Z krvi sa izolujú a analyzujú nukleové kyseliny (DNA, RNA). Zisťujú sa varianty a expresia génov, ktoré by mohli byť zapojené do vzniku autizmu.

2. Ster z ústnej sliznice: zo steru sa izoluje a analyzuje DNA podobne ako je to uvedené pri použití vzorky krvi.
3. Stolica: zisťovanie prítomnosti mikroorganizmov a zisťovanie zápalových ukazovateľov.
4. Moč: stanovenie hladín rôznych metabolitov ako potenciálnych markerov autizmu.
5. Daktyloskopický materiál: odtlačky prstov a dlaní: vyhodnotenie výskytu špecifických útvarov a ich porovnanie s populačnou normou.

Riziká spojené s účasťou v projekte

Účasť v projekte sa spája s možným malým rizikom súvisiacim s odberom krvi, a to vznik modriny (hematómu), ak nebolo miesto vpichu po vytiahnutí ihly dostatočne stlačené, a možnou celkovou nevoľnosťou po odbere.

Dobrovoľná účasť/odmietnutie pokračovania v projekte

Vaša účasť alebo váš súhlas s účasťou vášho dieťaťa v projekte je dobrovoľná. Svoj súhlas s účasťou v projekte môžete vo vlastnom mene alebo mene svojho dieťaťa kedykoľvek odvolať. Údaje, ktoré boli spracované pred odvolaním súhlasu sa však môžu použiť v plánovaných výstupoch.

Ochrana osobných údajov

Všetky osobné údaje účastníkov výskumu sú dôverné a budú spracované podľa zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Údaje o totožnosti účastníkov a ich zákonných zástupcov, ako aj vzorky biologického materiálu nebudú verejne dostupné, budú sa spracovávať a vyhodnocovať v zakódovanej podobe. Po laboratórnych meraniach a zhodnotení výsledkov bude prebytočný biologický materiál znehodnotený. Počas vyšetrenia metódou ADOS-2 sa bude zhotovovať videozáznam, ktorý je nevyhnutnou súčasťou diagnostického postupu. Počas testu lingvistických parametrov sa bude zhotovovať videozáznam a audionahrávka hlasu, ktoré sa budú následne vyhodnocovať. Vaše meno ani meno dieťaťa a iné osobné údaje nebudú nikde zverejňované. Výsledky štúdie môžu byť zverejnené v odborných a vedeckých publikáciách, výsledky štúdie a audionahrávky hlasu môžu byť prezentované na vedeckých konferenciách a to bez uvedenia identifikačných údajov účastníkov. Doba spracovania nahrávky hlasu je daná počas doby trvania výskumného účelu, kedykoľvek budete môcť požiadať o jej likvidáciu. V prípade, že by ste mali otázky týkajúce sa spracovania osobných údajov môžete sa obrátiť na riešiteľov projektu, etickú komisiu alebo Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky.

Informovaný súhlas sa vzťahuje na projekty, ktoré sú schválené a financované Agentúrou na podporu vedy a výskumu (APVV) Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR, a na projekty, ktoré sú schválené a financované Vedeckou grantovou agentúrou MŠVVaŠ SR a SAV. Projekty boli schválené Etickou komisiou UNB, Nemocnica Staré Mesto a Lekárska fakulta UK.

Ak by ste mali ďalšie otázky týkajúce sa projektu, radi Vám zodpovieme na kontaktoch:

Fyziologický ústav, Lekárska fakulta Univerzity Komenského, Bratislava

Prof. MUDr. Daniela Ostatníková, PhD.

tel. + 02/ 90119 525

e-mail: daniela.ostatnikova@fmed.uniba.sk

Doc. MUDr. Katarína Babinská, PhD.

tel. + 02/ 90119 523

katarina.babinska@fmed.uniba.sk

Etická komisia UNB, Nemocnica Staré Mesto UNB a Lekárska fakulta UK

tajomníčka komisie: Mgr. Lucia Pišiová

pisiova@unb.sk

Ďakujeme Vám za ochotu zúčastniť sa projektu a spoluprácou prispieť k rozšíreniu vedeckých poznatkov.



INFORMOVANÝ SÚHLAS

Prečítal/a som si informáciu pre účastníka projektu, prípadne mi ju niekto prečítal. Porozumel/a som informáciám a mal/a som možnosť a dostatok času opýtať sa na všetky ďalšie okolnosti, podmienky a postupy, ktoré som potreboval/a na doplnenie alebo objasnenie poskytnutých písomných informácií. Všetky moje otázky boli primerane a zrozumiteľne zodpovedané.

Podpísaná(ý) súhlasím
meno matky/zákonnej zástupkyne -prosím vpište paličkovým písmom

Podpísaná(ý) súhlasím
meno otca/zákonného zástupcu -prosím vpište paličkovým písmom

aby sa moje dieťa dátum narodenia
meno dieťaťa - prosím vpište paličkovým písmom

zúčastnilo na vyšetreniach, ktoré je súčasťou projektu. Bol/a som informovaný/á o podstate a účele projektu. Som si vedomý(á), že účasť na projekte je dobrovoľná a účasť svojho dieťaťa môžem kedykoľvek ukončiť. Všetky osobné údaje sú považované za dôverné nebudú sa nikde zverejňovať.

.....
podpis matky dátum podpisu podpis otca dátum podpisu

Podpis svedka (v prípade, že nie je dostupný podpis oboch rodičov/zákonných zástupcov dieťaťa)

.....
meno a priezvisko (paličkovým písmom) a podpis svedka dátum podpisu
pri poskytovaní informácií

.....
meno a podpis riešiteľa, ktorý poskytol informácie dátum podpisu