

A. DunnGalvin PhD
A. Simpson Prof MD
J. Hourihane Prof MD
K. Pyrz M.Sc, H.Dip.Psych.

Chief Investigator
Principal Investigator
Principal Investigator
Study Co-ordinator



Ethical Approval:
10/05/2016

Tel +353(0)21 490 4513
Fax +353(0)21 427 0439
Email: A.DunnGalvin@ucc.ie
<http://www.inflammation-repair.manchester.ac.uk/iFAAM>

Reakcje Alergiczne iFAAM (AlleREACT) badania

Arkuszyk Informacyjny dla Uczestników (dorosłych i rodziców / opiekunów). Internetowy System do Zgłaszania Reakcji na Pokarm

Szanowni Państwo, Szanowni Rodzice,

jesteście zaproszeni do wzięcia udziału w badaniach naukowych **Reakcje Alergiczne (AlleREACT)**. Mamy nadzieję, że te badania pomogą zwiększyć naszą wiedzę na temat występowania reakcji alergicznych na pokarm w społeczeństwie. Zanim Pan/Pani zdecyduje się wziąć udział, ważne jest, aby zrozumieć, w jakim celu te badania są robione i na czym będą one polegać.

Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji i omówienie ich z innymi, np. z członkami rodziny jeśli Pan/Pani sobie życzą. Prosimy nie wahać się z nami skontaktować, jeśli coś jest niejasne, lub gdyby Państwo chcieli uzyskać więcej informacji. Prosimy poświęcić trochę czasu, aby zdecydować się na wzięcie udziału.

Co to jest AlleREACT?

AlleREACT (skrót od angielskiego Allergic Reactions t.j. "Reakcje Alergiczne") jest internetowym narzędziem do zgłaszania alergicznych reakcji na pokarm. AlleREACT jest dostępny w języku angielskim, niemieckim, hiszpańskim, francuskim i polskim. AlleREACT jest dostępny dla dorosłych i dla rodziców / opiekunów dzieci z rozpoznaną alergią pokarmową. Narzędzie to zostało opracowane w latach 2013/2016 przez naukowców, lekarzy i pacjentów, pracujących pod patronatem iFAAM ("Integrated Approaches to Food Allergens and Allergy Risk Management": "Zintegrowane Podejścia do Alergenów Pokarmowych i Zarządzania Ryzykiem Alergii"), czyli największego w historii badań naukowych związanych z alergiami pokarmowymi. Projekt badawczy iFAAM został sfinansowany przez Komisję Europejską w latach 2013/17.



Jaki jest cel tego badania?

Badanie ma na celu udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- W jakim kontekście i jak często występują w społeczeństwie reakcje alergiczne?
- Czy miejsce zamieszkania, płeć, wiek itp. mają wpływ na występowanie reakcji?
- Jaki wpływ mają te reakcje na jakość indywidualnego życia i dobrego samopoczucia?

Dlaczego Pan/Pani lub Pana/Pani dziecko zostało wybrane?

Ponieważ Pan/Pani lub Pana/Pani dziecko ma zdiagnozowaną z alergię pokarmową.

Co stanie się dla mnie lub mojego dziecka, jeśli zdecydujemy się wziąć udział?

Na następnej stronie niniejszego kwestionariusza pojawi się formularz zgody. Jeśli Pan/Pani zgadza się, aby wziąć udział w tym badaniu i wypełnić kwestionariusz po tym jak u Państwa dziecka wystąpi reakcja na pokarm (i kiedy będzie to bezpieczne a objawy zostały wyleczone), prosimy zaznaczyć "TAK". Zaznaczając pole "Tak" wyrażają Państwo zgodę, aby wziąć udział w badaniu.

Jeżeli Państwo wypełniają ten kwestionariusz po raz pierwszy, zostaną Państwo poproszeni o wypełnienie około 20 pytań, lub tylko 12 pytań, przy kolejnych okazjach. Będą Państwo poproszeni aby podać dane o tym, jak alergia pokarmowa została zdiagnozowana, o lekach, o okolicznościach zgłoszonego incydentu (n.p. miejsca, pokarmu, objawów jeśli wystąpią). Na końcu kwestionariusza będzie również okazja do zadania pytań i wpisania komentarzy.

Prosimy, aby Państwo zgłaszali alergiczne reakcje na pokarm tak często, jak się pojawiają, nawet jeśli będą one łagodne lub umiarkowane. Wypełnienie tej ankiety potrwa około 10 minut.



Badania AlleREACT nie wymagają spożywania żadnych leków lub posiłków w celu wzięcia udziału.

Czy mój udział w tych badaniach będzie poufny?

Wszystkie Państwa dane osobowe są poufne i bezpieczne. AlleREACT nie zbiera żadnych informacji, które mogłyby zidentyfikować Państwa lub dziecko. Jako identyfikator zostaną użyte tylko cztery ostatnie cyfry telefonu komórkowego (lub innego telefonu). Te anonimowe dane dotyczące reakcji alergicznych będą zbierane i analizowane przez przeszkolonych badaczy.

Jakie są potencjalne korzyści z udziału?

Państwa udział w tym badaniu pomoże naukowcom i lekarzom zrozumieć alergie pokarmowe w społeczeństwie i stworzyć narzędzia do lepszego zarządzania tą chorobą.

Jakie jest ryzyko podczas udziału?

Nie przewidujemy żadnego ryzyka podczas tych badań. Prosimy zgłaszać reakcje tylko wtedy, gdy Państwo sądzą, że to jest bezpieczne dla Państwa lub dla dziecka. Jak zawsze, radzimy bezwzględnie przestrzegać wszelkich wskazówek dietetycznych i / lub klinicznych w celu zapobiegania ewentualnych przyszłych reakcji. AlleREACT nie jest narzędziem diagnostycznym. Prosimy skonsultować się z lekarzem (na przykład lekarzem rodzinnym) w celu porady medycznej lub/i diagnozy.



Czy musimy wziąć udział?

Nie, Pan/Pani lub Pana/Pani dziecko nie musicie brać udziału w tych badaniach. Branie udziału jest całkowicie dobrowolne.

Co zrobić, jeśli mamy jakiś problem?

Jeśli mają Państwo wątpliwości dotyczące jakiegokolwiek aspektu tych badań, proszę porozmawiać z członkiem zespołu badawczego, który doloży wszelkich starań, aby odpowiedzieć na Państwa pytania (patrz kontakty poniżej).

Co stanie się z wynikami tego projektu badawczego?

Dążymy do opublikowania wyników badań w odpowiednich czasopismach naukowych oraz w internecie. Zidentyfikowanie osób biorących udział nie będzie możliwe z tych opublikowanych wyników.

Kto organizuje i finansuje te badania?

Naukowcy w University College Cork i University of Manchester przeprowadzają te badania. Badanie jest finansowane przez Unię Europejską w ramach projektu 'Zintegrowane Podejścia do Alergenów Pokarmowym i Zarządzania Ryzykiem Alergii (iFAAM, umowa o grant nr. 312147).

Kto dokonał przeglądu badań?

Badanie to zostało dostało pozytywną opinię komisji etycznej przeprowadzonej przez Komisja Etyczna Badań Klinicznych w Cork (ECM 4 (w) 05.10.16)

Kontakt w celu uzyskania dalszych informacji, pytań lub wątpliwości:

Polska: Prof. Dr hab. med. Marek L. Kowalski; dr Barbara Majkowska-Wojciechowska
Klinika Immunologii, Reumatologii i Alergii Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Irlandia: Dr Audrey DunnGalvin; email A.DunnGalvin@ucc.ie

Anafilaksja Irlandia Web: <http://www.anaphylaxisireland.ie> E-mail: info@anaphylaxisireland.ie
Fiona Kenna: fionakenna@anaphylaxisireland.ie

UK/Anglia: Prof Angela Simpson; email Angela.Simpson@manchester.ac.uk

Anaphylaxis Campaign Web: <http://www.anaphylaxis.org.uk> E-mail: info@anaphylaxis.org.uk

Wszystkie inne kraje: Katarzyna Pyrz +353 851209634; email kpyrz@ucc.ie

Ogólny kontakt i podtrzymanie kontaktu:

Powiadom nas: allereact@gmail.com

Znajdź nas na Twitterze: @ AlleREACT2016 <https://twitter.com/AlleREACT2016> lub Facebook

Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie tego Arkusza Informacyjnego.