

## **INFORMACJA DLA UCZESTNIKÓW BADAŃ**

### **TEMAT BADAWCZY: „Styl życia i odżywiania się, a nasilenie dolegliwości i jakość życia pacjentów z chorobą refluksową przełyku”**

Imię i nazwisko badacza: mgr Rafał Gorczyca

Projekt badawczy realizowany jest przez Zakład Endoskopowych Badań Klinicznych Instytutu Medycyny Wsi w Lublinie.

#### **INFORMACJE OGÓLNE:**

Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym dokumentem. Zawiera on ważne informacje na temat badania naukowego. Prosimy, aby rozważył(a) Pan(i) możliwość udziału w tym badaniu.

Dokument zawiera informacje na temat naszych oczekiwań od Pana/Pani w trakcie udziału w badaniu, a także informacje na temat ewentualnych działań jakie mogą wystąpić podczas udziału Państwa w badaniu. Decyzje o tym czy chce Pan/Pani brać udział w omawianym badaniu powinien Pan/Pani podjąć dopiero po zapoznaniu się z tym dokumentem. W dalszej części tego opisu mogą znajdować się fachowe sformułowania oraz informacje dotyczące celów projektu użyte w celu opisanego procedur badania. Jeżeli którekolwiek z tych sformułowań nie będzie dla Państwa jasne prosimy zwrócić się o wyjaśnienie do lekarza prowadzącego badanie.

**CEL BADANIA:** Określenie znaczenia objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, stresu i otyłości na ocenę poziomu jakości życia.

#### **W RAMACH PROJEKTU BĘDĄ PRZEPROWADZONE NASTĘPUJĄCE BADANIA:**

Zostaną zebrane pomiary antropometryczne oraz wypełnione kwestionariusze dotyczące:

- częstości występowania i nasilenia objawów związanych z refluksiem żołądkowo-przełykowym
- oceny jakości życia, kwestionariusz *36-item Short Form Health Survey (SF-36)*
- oceny poziomu stresu, kwestionariusz *10-item Perceived Stress Scale (PSS-10)*

#### **MOŻLIWE OBJAWY NIEPOŻĄDANE I DYSKOMFORT:**

Badanie w którym udział Panu/Pani proponujemy polega na zbieraniu i analizie informacji zebranych w kwestionariuszach oraz danych antropometrycznych. Procedura zbierania danych nie wiąże się z dyskomfortem ani ryzykiem wystąpienia powikłań.

#### **KTO BĘDZIE MIAŁ DOSTĘP DO INFORMACJI I DANYCH BADAWCZYCH:**

Akta uczestnictwa Państwa w badaniu utrzymane będą w dyskrekcji, tylko naukowcy związani z projektem będą mieli dostęp do Państwa danych.

#### **W JAKI SPOSÓB ZOSTANĄ WYKORZYSTANE WYNIKI BADAŃ**

Wyniki badań zostaną poddane analizie, wyniki analizy danych mogą być użyte w publikacjach naukowych- jednakże odbędzie się to w sposób uniemożliwiający ustalenie Pana/Pani tożsamości.

#### **KTO OPINIOWAŁ NINIEJSZE BADANIE**

Niniejsze badanie zostało pozytywnie zaopiniowane przez Komisję Bioetyczną przy Instytucie Medycyny Wsi w Lublinie, Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin, tel. 081 718 44 00.

## **Z KIM NALEŻY SIĘ KONTAKTOWAĆ**

Jeżeli w trakcie badania nasuną się Panu/i jakiekolwiek pytania na temat badań w ramach tego projektu może się Pan/i skontaktować z mgr Rafał Gorczyca, Instytut Medycyny Wsi w Lublinie- 81 71 84 597

## **UDZIAŁ W BADANIU**

Udział Państwa w badaniach jest dobrowolny. Zaznaczamy, że nie grożą Państwu, żadne kary w przypadku, jeśli zdecydujecie się odmówić udziału. Możecie przerwać uczestnictwo w każdym momencie.

## **ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU**

Podpisując ten dokument potwierdzam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am jego zawartość, otrzymałem/am satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na każde zadane pytanie dotyczące tego projektu badawczego i zgadzam się w nim uczestniczyć. Rozumiem, że otrzymam kopię podpisanego formularza. Upoważniam zespół badawczy do udostępnienia mojej dokumentacji medycznej zarządowi jednostki kontrolującej badanie/komisjom bioetycznym i władzom kontrolnym.

Podpisując ten formularz nie zrzekam się żadnych praw przysługujących mi jako uczestnikowi badania naukowego.

Imię i Nazwisko literami drukowanymi	.....	.....
(Pacjent)	podpis	data

Pieczętka imienna Badacza	.....	.....
	podpis	data