

OBAVIJEST ZA PRISTANAK ISPITANIK U ISTRAŽIVANJU

**"PREVALENCIJA I MOLEKULARNA EPIDEMIOLOGIJA LIMFOCITNOG KORIOMENINGITISA  
NA PODRUČJU HRVATSKE"**

Poštovana gospođo/gospodine,

pozivamo Vas da sudjelujete u istraživanju kojim želimo proširenost virusnih infekcija limfocitnog koriomeningitisa na području Hrvatske.

Želimo Vam pojasniti svrhu i cilj ovog istraživanja, te osigurati Vaš dobrovoljni pristanak za sudjelovanje u njemu. Voditeljica istraživanja je doc.dr.sc. Tatjana Vilibić-Čavlek, dr.med.

Virus limfocitnog koriomeningitisa (LCMV) je virus iz porodice *Arenaviridae*, roda *Arenavirus*. Virus je rasprostranjen u Europi, Americi, Australiji i Japanu te se procjenjuje da prokuženost iznosi 5-10%, iako su opisana i hiperendemska područja kao npr. u Slovačkoj gdje seropozitivitet u ljudi iznosi do 37%. Na području Hrvatske provedena su svega dva istraživanja seroprevalencije (2006. godine) na ograničenom zemljopisnom području. U hrvatskoj srednjoj Posavini, LCMV protutijela dokazana su u 5% šumskih radnika, dok je otok Vir jedno od najvećih do sada opisanih endemskih žarišta (seroprevalencija 36%). Glavni rezervoar LCMV je kućni miš, no virus je dokazan i u hrčaka, zamorčića, raznih vrsta divljih glodavaca (prugasti poljski miš, žutogrli miš, šumski miš, riđa voluharica), majmuna, svinja, mačaka i pasa. Čovjek se zarazi inhalacijom aerosola zaraženog ekskretima glodavaca ili konzumacijom zaražene hrane. U oko trećine zaraženih osoba infekcija prolazi asimptomatski dok se u ostalih očituje kao nespecifična febrilna bolest slična gripi ili aseptički meningitis. LCMV se može prenijeti i presadbom organa te sa zaražene majke na dijete tijekom trudnoće i poroda.

Cilj istraživanja je odrediti učestalost LCMV kao uzročnika u bolesnika oboljelih od neuroinvazivne bolesti te proširenost i zemljopisnu rasprostranjenost ovog virusa određivanjem specifičnih protutijela i LCMV RNA u asimptomatskih osoba i životinja (glodavci, mačke, psi).

U istraživanje je planirano uključiti 500 asimptomatskih osoba. U okviru istraživanja, nakon razgovora s Vama, oduzet ćemo Vam uzorak krvi koji ćemo pretražiti na prisustvo protutijela na LCMV. Oduzimat će se samo jedan uzorak krvi volumena 10 ml krvi iz vene. Pri ovoj rutinskoj pretrazi nisu poznati posebni neželjeni učinci, osim, osobnog osjećaja neugode zbog vađenja krvi i u rjeđim slučajevima, podljeva prilikom vađenja krvi.

Sudjelovanjem u ovom istraživanju ne postoji nikakav rizik za Vaše zdravlje. Vaš doprinos je iznimno značajan, jer prikupljeni podaci mogu biti od praktične koristi (nova saznanja o proširenosti limfocitnog koriomeningitisa, poboljšanje javnozdravstvenih mjera prevencije bolesti koje prenose glodavci), ali i znanstvene vrijednosti, stoga će se objavljivati i kao znanstvene publikacije, uz dužnu zahvalu sudionicima studije. Po završetku testiranja dobit ćete informacije o rezultatima pretrage te načinu prenošenja i sprečavanja ovih infekcija.

Svi dokumenti vezani uz ovo ispitivanje biti će povjerljivi, a uvid u dokumentaciju imat će samo osoblje koje će provoditi istraživanje i Vi. Sukladno važećim propisima i kodeksu liječničke tajne te etičnosti u medicinskim istraživanjima, svi e podaci biti zadržani u strogoj tajnosti i obrađivani pod šifrom. Vaše ime se neće objaviti niti u jednom izvještaju, niti publikaciji proizašloj iz ovog istraživanja.

Istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo. Istraživanje se provodi u skladu sa svim primjenjivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja te sigurnost osoba koje u njemu sudjeluju, uključujući "Osnove dobre kliničke prakse" i "Helsinšku deklaraciju".

Vaša odluka za sudjelovanje u ovom ispitivanju dobrovoljna je i odbijanje sudjelovanja neće za sobom povlačiti nikakve neugodnosti. Sudjelovanje možete prekinuti u bilo kojem trenutku te zatražiti uništavanje uzorka krvi bez ikakvih obveza s Vaše strane. Preslik dokumenta (pisanog pristanka) koji trebate potpisati ako pristajete sudjelovati u ovom istraživanju dobit ćete Vi i suradnici na istraživanju. Izvorni primjerak dokumenta zadržati će i čuvati voditeljica istraživanja.

Hvala Vam što ste pročitali ovaj dokument i razmotrili mogućnost Vašeg sudjelovanja u ovom znanstvenom istraživanju. Ako imate bilo kakvih pitanja ili dvojbi, molim Vas da da nam se u svakom trenutku osobno obratite.

## PISANI PRISTANAK ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

Pažljivo sam pročitao/la gore navedene informacije i shvatila sve navedeno. Na sva postavljena pitanja mi je u potpunosti odgovoreno. Također razumijem da mogu napustiti istraživanje u bilo koje vrijeme bez neugodnosti, posljedica i obveza s moje strane.

Dragovoljno pristajem dati uzorak krvi .

**Pristajem dragovoljno sudjelovati u ovom medicinskom znanstvenom istraživanju i razumijem prethodno objašnjenje predloženog istraživanja.**

**Svojim potpisom potvrđujem svoj pristanak na sudjelovanje u ovome istraživanju.**

---

**IME I PREZIME SUDIONIKA/CE I GODINA ROĐENJA (tiskanim slovima)**

Datum:

**Vlastoručni potpis sudionika/ce:**

Kontakt informacije (telefon, e-mail,

adresa):

---

---

---

REFERENTNI BROJ UZORKA: \_\_\_\_\_

Ime i prezime, te potpis istraživača koji je ishodio suglasnost.

Datum: \_\_\_\_\_

Vlastoručni potpis: \_\_\_\_\_

Doc.dr.sc. Tatjana Vilibić Čavlek, dr.med., [tatjana.vilibic-cavlek@hzjz.hr](mailto:tatjana.vilibic-cavlek@hzjz.hr)