

OBAVIJEST ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

1. NAZIV ISTRAŽIVANJA:

Procjena prehrambenih navika i produkata uznapredovale glikolizacije u pacijenata sa šećernom bolesti

TRAJANJE ISTRAŽIVANJA: 12 mjeseci

USTANOVA: Katedra za patofiziologiju, Medicinski fakultet u Splitu

2. POZIV

Poštovani, pozivamo Vas da sudjelujete u znanstvenom istraživanju u kojem će se istražiti razine produkata uznapredovale glikolizacije (*engl. advanced glycation end-product – AGE*) i pridržavanje mediteranskom tipu prehrane. Ova obavijest će Vam pružiti podatke čija je svrha pomoći Vam odlučiti želite li sudjelovati u ovom znanstvenom istraživanju. Prije nego što odlučite, želimo da shvatite zašto se to istraživanje provodi i što ono uključuje. Zato Vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest. Ukoliko u ovoj obavijesti ne razumijete neke riječi, možete pitati liječnike koji sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju.

Dosadašnje spoznaje o ovom problemu:

Poznato je da šećerna bolest dovodi do nakupljanja AGE produkata u tkivima, koji predstavljaju metabolički i glikemijski stres i povezani su s nastankom brojnih komplikacija, poput ateroskleroze i zatajenja bubrežne funkcije. Nadalje, razina AGE produkata ovisi o razinama glikemije, a procjena njihove tkivne količine je vrijedan prediktor kardiovaskularnih komplikacija. Isto tako postoje indikacije da mediteranski tip prehrane mogu utjecati na razinu glikemije, a samim time i na razinu AGE produkata i razvoj komplikacija.

Hipoteza istraživača u ovom istraživanju

Hipoteza našeg istraživanja je da je pridržavanje mediteranskom tipu prehrane povezano s nižim glikemijskim vrijednostima i nižim razinama AGE produkata u tkivu.

3. CILJ /SVRHA ISTRAŽIVANJA

Utvrđiti razinu AGE produkata, te procijeniti pridržavanje mediteranskoj prehrani pacijenata sa šećernom bolesti

4. VAŠA ULOGA ISPITANIKA U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU

Tijekom ovog istraživanja bit ćete podvrgnuti dijagnostičkim testovima koji su opisani u nastavku teksta. Navedeni dijagnostički testovi i postupci su dio svakodnevne medicinske prakse. Prije mjerenja, upoznat ćete se sa sadržajima i uvjetima istraživanja, te osobljem koje će provoditi istraživanje.

Tijekom ovog istraživanja provoditi će se slijedeći postupci:

1. **Antropometrijska mjerenja:** na medicinskoj vagi izmjerit će Vam se tjelesna težina te pomoću visinomjera odrediti tjelesna visina, te neelastičnom trakom za mjerenje odrediti opseg struka, bokova i vrata
2. **Ispunjavanje ankete o šećernoj bolesti i prehrambenim navikama:** upitnik je jednostavan i brz za ispunjavanje, a temelji se na ispitivanju osnovnih informacija i stavova vezanih uz šećernu bolest, te ispitivanju prehrambenih navika i stavova vezanih uz prehranu.
3. **Ispitivanje uređajem za utvrđivanje razine AGE produkata:** pretraga je brza, bezbolna i neinvazivna, a temelji se na postavljanju podlaktice u uređaj koji principom kožne autofluorescence određuje količinu AGE produkata u tkivu.

5. KOJE SU MOGUĆE PREDNOSTI SUDJELOVANJA ZA VAS KAO ISPITANIK?

Ne postoji jamstvo da ćete Vi imati koristi od sudjelovanja u istraživanju. Među koristi se ubraja mogućnost da ovo istraživanje pomogne boljim uvidom u liječenje za bolesnike s istom bolesti. Omogućit će Vam se uvid u sva nova saznanja dobivena tijekom istraživanja, kao i sve relevantne nalaze obavljenih pretraga.

6. KOJI SU MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U OVOM ISTRAŽIVANJU?

Ne postoje rizici sudjelovanja u ovoj studiji.

7. MORA LI SE SUDJELOVATI?

Na Vama je da odlučite želite li sudjelovati ili ne. Ako odlučite sudjelovati dobit ćete na potpis ovu obavijest (jedan primjerak zadržite). Vaše sudjelovanje je dobrovoljno i možete se slobodno i bez ikakvih posljedica povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga. Nastavit ćete se dalje liječiti na način koji je uobičajen za Vašu bolest. Ako odlučite prekinuti sudjelovanje, molimo da o tome obavijestite glavnog istraživača i/ili njegove suradnike.

8. POVJERLJIVOST I UVID U DOKUMENTACIJU

Vaši će se osobni podaci obrađivati elektronički, a glavni istraživač i njegovi suradnici pridržavat će se interne procedure za zaštitu osobnih podataka. U bazu podataka bit ćete uneseni pomoću koda i prema inicijalima. Vašu medicinsku dokumentaciju će pregledavati glavni istraživač i njegovi suradnici. Vaše ime nikada neće biti otkriveno. Pristup dokumentaciji mogu imati i predstavnici Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta u Splitu.

9. ZA ŠTO ĆE SE KORISTITI PODACI DOBIVENI U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU?

Podaci iz ovog znanstvenog istraživanja mogu biti od praktične koristi, ali i znanstvene. Stoga će se objavljivati u znanstvenim publikacijama. Vaš identitet uvijek će ostati anoniman.

10. TKO ORGANIZIRA I FINANCIRA ISPITIVANJE?

Ispitivanje organizira Katedra za patofiziologiju i Katedra za javno zdravstvo Medicinskog fakulteta u Splitu, a financira se iz sredstava Katedri.

11. TKO JE PREGLEDAO OVO ISPITIVANJE?

Ovo ispitivanje pregledalo je Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu, koje je nakon uvida u određenu dokumentaciju odobrilo istraživanje.

Ispitivanje se provodi u skladu sa svim primjenjivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju, uključujući Osnove dobre kliničke prakse i Helsinšku deklaraciju.

12. KOGA KONTAKTIRATI ZA DALJNJE OBAVIJESTI?

Ako trebate dodatne podatke, slobodno se obratite glavnom istraživaču ili njegovim suradnicima.

Ime i prezime glavnog istraživača: doc. dr. sc. Joško Božić, dr. med.

Adresa: Katedra za patofiziologiju, Medicinski fakultet Split, Šoltanska 2, Split

Broj telefona: 021/557-871

Ime i prezime suradnika: izv. prof. dr. sc. Ivana Kolčić, dr. med.

Adresa: Katedra za javno zdravstvo, Medicinski fakultet Split, Šoltanska 2, Split

Broj telefona: 021/557-913

13. KOGA JOŠ OBAVIJESTITI O ISTRAŽIVANJU?

Istraživanje nije tajno pa o svom sudjelovanju možete obavijestiti koga želite.

14. O PISANOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

Presliku dokumenta (potpisne stranice) koji ćete potpisati ako želite sudjelovati u istraživanju, dobit ćete Vi i glavni istraživač. Originalni primjerak dokumenta će zadržati i čuvati glavni istraživač.

Hvala što ste pročitali ovaj dokument i razmotrili sudjelovanje u ovom znanstvenom istraživanju.

Ova obavijest je sastavljena u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 150/08) i Zakonom o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04).

SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE

1. Potvrđujem da sam dana 8.3.2019. u Splitu pročitao/pročitala ovu obavijest za gore navedeno znanstveno istraživanje te sam imao/imala priliku postavljati pitanja.
2. Razumijem da je moje sudjelovanje dobrovoljno te se mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica po zdravstvenom ili pravnom pitanju.
3. Razumijem da mojoj medicinskoj dokumentaciji imaju pristup odgovorni pojedinci, tj. glavni istraživač i njegovi suradnici, članovi Etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se istraživanje obavlja te članovi Etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo znanstveno istraživanje. Dajem dozvolu tim pojedincima za pristup mojoj medicinskoj dokumentaciji.
4. Želim sudjelovati u navedenom znanstvenom istraživanju.

Ime i prezime ispitanika/staratelja:

Potpis: _____
Ime i prezime (tiskanim slovima): _____
Datum: 8.3.2019.

Osoba koja je vodila postupak obavijesti za ispitanika i suglasnost za sudjelovanje:

Potpis: _____
Ime i prezime (tiskanim slovima): HAZIM VILČIĆ
Datum: 8.3.2019.

Glavni istraživač na projektu:

Potpis: 
Ime i prezime (tiskanim slovima): JOŠKO BOŽIĆ
Datum: 09.11.2018.