

ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЈЕНТА НА СРПСКОМ ЈЕЗИКУ

Улога IL-33/ST2 сигналног пута у имунометаболизму психотичних поремећаја

Клиничко истраживање 4. фазе

Ова студија се бави лечењем и истраживањем. Пре него што започне Ваше учешће у студији, обавићемо психијатријски интервју и од Вас ћемо тражити опште податке, главне тегобе, податке везане за почетак и ток садашње болести, личну и породичну прошлост, а обавићемо и физикални преглед. То је потребно да би оценили да ли сте погодни за учешће у овој студији.

Пошто смо Вас одабрали за учешће у студији и од Вас добили сагласност, предвиђено је узимање узорка крви (запремине 10ml) за имунолошке и лабораторијске анализе, која обухватају и испитивање имунских параметара (citoкина) и можданих неуротрофичних фактора, употребом одређених тестова. Очекује се и да одговорите на питања која су део предвиђених упитника, а која ће Вам постављати лекари који су за то посебно оспособљени. Од имунолошких анализа које су део ове студије нећете имати никакве директне користи, али добијене информације могу имати научну, истраживачку вредност и користи другима у будућности. За учешће у овој студији нећете бити плаћени нити ћете имати било каквих трошкова.

Узимање лека којим се лечи поремећај од кога болујете може бити праћено и одређеним нежељеним дејствима. Најчешћа нежељена дејства која се јављају при примени ових лекова потичу од стране кардиоваскуларних органа, органа за варење и нервног система, као што су мука, поспаност, вртоглавица, главобоља, малаксалост, мамурлук, конфузија, немир и узнемиреност, лупање срца, неправилан рад срца, дрхтање мишића, нестабилност при ходу, поремећаји координације покрета, склоност падовима и друго. У веома ретким, најчешће непредвидљивим реакцијама, може доћи до тешких и озбиљних симптома због којих су описани су и случајеви угрожавања живота, а некад и са фаталним исходом. Лекари ће помно пратити Ваше здравствено стање, како би на време приметили најраније знакове оваквих озбиљних реакција и применили одговарајуће мере. Према досадашњем искуству, ако се ови лекови правилно употребљавају (тачно у складу са упутствима лекара) потенцијалне користи од ових лекова су знатно веће од потенцијалних здравствених ризика, посебно узимајући у обзир да сте већ дужи период на стабилној терапији. Ипак, то није апсолутна гаранција да повећаног ризика неће ни бити, јер не постоје апсолутно прецизни (потпуно сигурни) показатељи помоћу којих се може предвидети да ли ће доћи до појаве неког нежељеног дејства. Морате имати у виду да је и само Ваше здравствено стање праћено непријатним симптомима.

Узимање узорка крви за анализу може да буде праћено непријатним симптомима као што су: бол на месту убода игле, црвенило, оток, истицање крви изван вене са појавом подлива. Овакве реакције су у највећем броју случајева благог до умереног интензитета, пролазног карактера и уз одговарајући третман најчешће пролазе без озбиљних последица. Код неких особа, изузетно су описане алергијске реакције на састојке од којих је направљена игла (алергија на никл), леукопласт који се користи за фиксирање тампона вате, инфекције или реакције које су последица

узбуђења или страха од убода угле као што је несвестица или лупање срца. Уколико сте раније имали овакве реакције молимо Вас да нас о томе благовремено обавестите.

Учествовање у спровођењу тестирања предвиђеним скалама не би требало да представља никакав ризик по Вас.

Уколико дође до погоршања Вашег здравственог стања или приметите било који неубичајени симптом, односно тежу реакцију на примењену терапију, потребно је да то одмах пријавите лекару који Вас лечи у оквиру студије или дежурном лекару Клинике. У том случају је за вас обезбеђено адекватно лечење, у складу са важећим протоколима медицинске праксе и установе у којој се лечите.

Спровођење ове студије је одобрено од стране надлежног Етичког одбора. Ипак, учешће у овој студији је искључиво на добровољној основи, те нисте ни у каквој обавези да учествујете. Ваше лечење и став Вашег лекара према Вама се неће променити уколико одбијете да учествујете у овој студији. Уколико пристанете да учествујете потребно је да потпишете сагласност. Сагласност потписује и лекар студије. Чак и после престанка за учешће, ипак можете да одустанете од учешћа у студији у било које време и то по сопственом нахођењу. То такође неће имати никаквог даљег утицаја на Ваше лечење и став Вашег лекара према Вама. Ипак је разумно да због Ваше личне сигурности о томе благовремено обавестите Вашег лекара. Најзад, Ваш лекар или Етички одбор има право да обустави Ваше учешће у студији у било које време. Све личне информације које о Вама добијамо у току ове студије остаће поверљиве. Приликом бележења резултата, бићете спомињани само по свом коду (шифри). Резултати студије се могу публиковати у стручној литератури, али се при томе ваше име и иницијали неће нигде помињати.

Узорцима и подацима добијеним у студији располагаће и за њих ће бити одговорни искључиво истраживачи у студији, који су због тога одговорни и за приватност испитаника, а подаци се неће користити ни у које друге сем у научне сврхе, нити ће бити дате на увид и/или коришћење трећем лицу без Ваше писане сагласности. Организатори студије у моменту покретања овог истраживања не планирају никакво непосредно коришћење резултата студије у комерцијалне сврхе, нити самостално нити од стране трећих лица. Уколико се у каснијем периоду појави могућност комерцијалног коришћења имунолошких резултата ове студије организатори се обавезују да ће учинити сваки напор да омогуће да и Ви остварите евентуални приход, а сразмерно Вашем учешћу односно доприносу у планирању и спровођењу студије одн. њеним резултатима, у складу са Законом и објективним околностима.

Ваши узорци крви који ће се користити за имунолошка испитивања ће бити тако обележени да ће бити могуће повезати ваше узорке и из њих добијене резултате тестова са вашим идентитетом. По добијању резултата анализа предвиђеним протоколом ове студије, ваши узорци ће се чувати у универзитетској установи, у банци узорака, на начин који прописују текући стандарди у овој области одн. закон. У таквим околностима, у сваком тренутку можете да затражите да Ваш узорак буде повучен одн. одстрањен из банке узорака. Сврха чувања ових узорака је могућност даљих научних истраживања у области имунологије, уколико за то постоји оправдани научни и медицински разлог.

За свако додатно такво истраживање, које није предвиђено протоколом ове клиничке студије, биће затражено посебно одобрење одн. мишљење надлежног Етичког одбора. У таквим случајевима, претпоставља се да сте давањем сагласности за ову студију дали и сагласност за таква истраживања, али само под условом да она буду одобрена од стране Етичког одбора.

Уколико се процени да резултати имунолошких анализа предвиђених овом студијом имају медицински, здравствени значај за Ваш будући медицински третман, независно од околности везаних за саму студију, или се то буде односило на чланове Ваше уже или шире породице одн. крвне сроднике, организатори ће Вас о томе обавестити писменим путем. Таква информација ће Вам бити упућена на адресу коју сте пријавили у моменту давања сагласности за учешће у студији или касније измене које сте благовремено, писаним путем доставили организаторима. За даље коришћење таквих информација и евентуалне последице тог коришћења Ви или Ваши легални заступници ћете сносити пуну одговорност.

Организатори ове студије могу, у било ком тренутку након завршетка студије, да одлуче да трајно, неповратно униште документа одн. информације на основу којих је могуће повезати Ваш лични идентитет са Вашим узорцима које сте дали за наведене имунолошке анализе, или да униште такав узорак, на прописан начин, а уколико то буде оправдано из научних, медицинских, организационих или законских разлога. У том случају, организатори од тог тренутка неће бити у могућности да, на Ваш захтев или на захтев надлежних трећих лица, повежу информације о Вашем идентитету и Вашим датим узорцима. Последично, организатори неће моћи да Вам гарантују коришћење било којих права која су таквим околностима објективно онемогућена. Такође, организатори студије Вам не могу дати никакве гаранције у вези поменуте идентификације одн. повлачења или руковања Вашим узорцима током или након студије уколико Ваши узорци буду неповратно уништени директним или индиректним дејством било које непредвидиве, више објективне силе онд. ванредних околности, независних од воље организатора студије. Организатори се обавезују да, у таквим случајевима, наведене околности детаљно и ваљано документују у писаној форми.

Добићете једну копију овог документа и можете да затражите било коју додатну информацију од:

асс. др Милице Боровчанин
Клиника за психијатрију, Клинички центар Крагујевца
Змај Јовина 30
34 000 Крагујевац
034 370 151, 064 27 46 727

и/или од

доц. др Владимира Јањића
Клиника за психијатрију, Клинички центар Крагујевца
Змај Јовина 30
34 000 Крагујевац
034 370 151, 064 11 33 706

ФОРМУЛАР ЗА ПРИСТАНАК ПАЦИЈЕНТА НА СРПСКОМ ЈЕЗИКУ

Улога IL-33/ST2 сигналног пута у имунометаболизму психотичних поремећаја

Клиничко истраживање 4. фазе

1. Прочитао/ла сам документ обавештења за пацијенте за ово испитивање. Добио/ла сам обавештења о природи, сврси, трајању и очекиваним ефектима и ризицима испитивања и о томе шта се од мене очекује да радим. На моја питања сам добио/ла задовољавајуће одговоре.
2. Слажем се да учествујем у овом испитивању. Сагласан/на сам да у потпуности сарађујем са истраживачем и ступићу у контакт са њим/њом одмах уколико доживим неки неочекиван или необичан симптом у току испитивања. Слажем се да се, пре коначног укључења у студију, изврше сви потребни прегледи, укључујући лабораторијске анализе.
3. Обавестио/ла сам истраживача о свим претходним и садашњим болестима и лечењу и о свакој консултацији у последња 3 месеца.
4. Обавестио/ла сам истраживача о било ком свом учешћу у другим клиничким студијама.
5. Свестан/свесна сам да бих, уколико не сарађујем у потпуности са захтевима и упутствима истраживача, могао/ла себе да доведем у околности у којима би очекиване здравствене користи од учешћа у студији постале умањене или чак поништене а очекивани ризици повећани.
6. Разумем да је моје учешће у студији добровољно и да могу да одбијем да учествујем или да се повучем из испитивања у било које време, некажњено и не губећи бенефиције на које иначе имам право. Разумем да ће ми свака информација која буде доступна у току трајања студије, а које може да утиче на моју спремност да у њој учествујем, бити саопштена у разумном року.
7. Слажем се да се резултати студије могу ставити на располагање одговарајућим здравственим властима и надлежном Етичком одбору или бити публиковани или презентовани у научним медицинским часописима или скуповима.
8. Потврђујем да сам добио копију потписаног овог документа, као и Информацију за пацијента на српском језику, које је саставни део овог документа.
9. Разумем у потпуности да потписивање овог документа значи и прихватање свих ставова који су наведени у изјави пристанка испитаника уз пуну обавештеност.

ИСПИТАНИК:

Име: _____

Презиме: _____

Потпис: _____

Датум: _____

ИСПИТИВАЧ:

Име: _____

Презиме: _____

Потпис: _____

Датум: _____