

OBAVIJEST ZA PRISTANAK ISPITANIKU U ISTRAŽIVANJU
" **Emergentni i zapostavljeni hepatotropni virusi nakon transplantacije solidnih organa i
krvotvornih matičnih stanica** "

Poštovana gospodo/gospodine,

pozivamo Vas da sudjelujete u istraživanju kojim želimo procijeniti proširenost zapostavljenih sekundarnih hepatotropnih virusa kod osoba s oslabljenim imunološkim sustavom, primjerice nakon transplantacije solidnih organa ili krvotvornih matičnih stanica.

Želimo Vam pojasniti svrhu i cilj ovog ispitivanja, te osigurati Vaš dobrovoljni pristanak za sudjelovanje u njemu.

Istraživanje će se provesti u sklopu projekta "Emergentni i zapostavljeni hepatotropni virusi nakon transplantacije solidnih organa i krvotvornih matičnih stanica" čiji je nositelj Medicinski fakultet u Zagrebu i Hrvatska zaklada za znanost. Voditeljica projekta i glavni istraživač je izv. prof. dr.sc. Anna Mrzljak, dr.med.

Važno je naglasiti da sekundarni hepatotropni virusi nisu dio rutinskih kliničkih testova, stoga je njihova proširenost u regiji nepoznata. Cilj istraživanja odrediti učestalost i značaj 9 novih virusa.

U istraživanje će se uključiti 500 osoba prije transplantacije solidnih organa i transplantacije krvotvornih matičnih stanica koji će se prospektivno pratiti do godine dana, uključno sa zdravim osobama. U okviru istraživanja, nakon razgovora s Vama, uzet će Vam se **uzorak krvi** koji će se pretražiti na prisustvo 9 istraživanih virusa. Ukoliko ste transplantirali jetru, od Vaše izvađene jetre uzet će se komadić tkiva za analizu na iste viruse.

Sudjelovanjem u ovom istraživanju ne postoji nikakav rizik za Vaše zdravlje. Vaš doprinos je iznimno značajan i omogućiti će bolje razumijevanje epidemiologije virusnih hepatitisa u Hrvatskoj, te stvoriti osnovu za unapređenje javnozdravstvenih mjera i zbrinjavanja nakon transplantacije. Također je i znanstvene vrijednosti te će se objaviti u znanstvenim publikacijama, uz dužnu zahvalu sudionicima studije. Po završetku testiranja dobit ćete informacije o rezultatima pretrage.

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 će 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 Medicinskog fakulteta u Zagrebu i Kliničke bolnice Merkur. 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 je dobrovoljna i odbijanje sudjelovanja neće za sobom povlačiti nikakve neugodnosti. Sudjelovanje možete prekinuti u bilo kojem trenutku te zatražiti uništavanje oduzetog uzorka bez ikakvih obveza s Vaše strane.

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 nam se u svakom trenutku osobno obratite.

PISANI PRISTANAK ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU
" Emergentni i zapostavljeni hepatotropni virusi nakon transplantacije solidnih organa i
krvotvornih matičnih stanica"

Pažljivo sam pročitao/la gore navedene informacije i shvatio/la sve navedeno. Na sva postavljena pitanja mi je u potpunosti odgovoreno. Također razumijem da se istraživanje u bilo koje vrijeme može napustiti bez neugodnosti, posljedica i obveza od strane bolesnika.

Dobrovoljno pristajem da mi se uzme uzorak krvi i/ili jetre.

Pristajem dragovoljno da sudjelujem u ovom medicinskom znanstvenom istraživanju i razumijem prethodno objašnjenje predloženog istraživanja.

Svojim potpisom potvrđujem pristanak na sudjelovanje u ovome istraživanju.

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

Datum:

IME I PREZIME OSOBE KOJA JE DALA PRISTANAK (član obitelji/skrbnik) (tiskanim slovima):

Vlastoručni potpis (ili potpis člana obitelji/skrbnika):

Kontakt informacije (telefon, e-mail, adresa):

Ime i prezime, te potpis istraživača koji je primio suglasnost

Datum:_____

Vlastoručni potpis:_____

Kontakti: prof. dr. sc. Anna Mrzljak, dr. med. (mob: 099 4888 804; anna.mrzljak@mef.hr); Željka Jureković, dr. med. (zeljka.jurekovic@kb-merkur.hr); dr. sc. Jadranka Pavičić Šarić, dr. med. (jadranka.pavicic.saric@kb-merkur.hr); prim. dr. sc. Danko Mikulić, dr. med. (danko.mikulic@kb-merkur.hr); prof. dr. sc. Slobodanka Ostojić Kolonić, dr. med. (slobodanka.ostojic.kolonic@kb-merkur.hr)