

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA UDZIAŁ W BADANIU

TYTUŁ BADANIA: Ocena przydatności wybranych nieinwazyjnych parametrów włóknienia wątroby u pacjentów z przewlekłymi patologiami wątroby w praktyce klinicznej

Imię Pacjenta:

Nazwisko Pacjenta:

Celem pracy będzie ocena przydatności wybranych nieinwazyjnych wskaźników włóknienia wątroby u Pacjentów z przewlekłymi patologiami tego narządu i ich zastosowanie praktyczne. Do badania zostaną wykorzystane próbki krwi oraz biopsjaty wątroby pobrane od Pacjentów Kliniki Gastroenterologii z Pracownią Endoskopową II wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Lublinie oraz wyniki badań przeprowadzonych za pomocą Fibroscanu w Klinice Chorób Zakaźnych I Wydziału Lekarskiego z Oddziałem Stomatologicznym Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Biopsja wątroby i Fibroscan będą wykonywane tylko u wybranych Pacjentów, u których są one konieczne do przeprowadzenia diagnostyki i postawienia ostatecznego rozpoznania choroby – nie będą one wykonywane u wszystkich Uczestników specjalnie w celu zrealizowania niniejszego Badania. Próbkę krwi będzie pobrana od każdego Uczestnika Badania w celu określenia poziomu markerów włóknienia wątroby. Grupę kontrolną stanowić będą zdrowi studenci medycyny, osoby bez jakichkolwiek patologii organicznych zarówno w zakresie przewodu pokarmowego, płucno-sercowego, układu endokrynologicznego, hematologicznego i neurologicznego. Badanie ma na celu weryfikację nieinwazyjnych parametrów włóknienia wątroby i ich zestawienie z wynikami uzyskanymi w trakcie biopsji wątroby oraz badania przy pomocy Fibroscanu.

Wydaje się, że w oparciu o uzyskane rezultaty możliwe będą:

(1) identyfikacja pacjentów z łagodnym włóknieniem wątroby spośród analizowanych chorych z przewlekłymi patologiami wątroby, u których można byłoby uniknąć inwazyjnej biopsji wątroby, jeśli znane jest rozpoznanie kliniczne, a wykonanie biopsji nie zmienia kierunku leczenia,

(2) identyfikacja pacjentów z zaawansowanym włóknieniem, dla których konieczne jest wykonanie biopsji wątroby,

(3) porównanie wiarygodności nieinwazyjnych metod oceny włóknienia wątroby z procedurą inwazyjną (biopsją), co umożliwi jeszcze lepszą strategię diagnostyczną u pacjentów z różnymi patologiami wątroby.

Dzięki wiarygodnym narzędziom pozwalającym na bezinwazyjną ocenę stopnia zwłóknienia wątroby możliwe będzie ocalenie istnień setek tysięcy osób, które są na takim etapie schorzeń wątroby, kiedy to możliwa jest jeszcze pełna odwracalność zaistniałych patologicznych zmian. Badanie może

okazać się szczególnie przydatne w uniknięciu chociaż pewnej grupie pacjentów wykonania biopsji wątroby.

Ryzyko podejmowane przez Uczestników badania jest niemal zerowe. Wiąże się jedynie z jednorazowym pobraniem krwi i ewentualnym udostępnieniem wyniku biopsji oraz Fibroscanu. Pacjent w trakcie całego Badania zachowuje pełną anonimowość; Jego dane wykorzystywane są wyłącznie do celów naukowych, bez ujawniania Jego danych osobowych. Pacjent ma wgląd do swoich danych oraz prawo do wycofania się i rezygnacji z uczestnictwa w Badaniu na każdym jego etapie bez żadnych konsekwencji.

Miejsce przeprowadzenia badania: Klinika Gastroenterologii z Pracownią Endoskopową II Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Adres: ul. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin

Nr telefonu: 81-72-44-535

Ja, niżej podpisany oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem Informację dla Pacjenta oraz otrzymałem satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym badaniu i jestem świadomy, iż w każdej chwili mogę zrezygnować z udziału w nim bez podania przyczyny.

Stosownie do art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2002 r., Nr 101 poz. 926 t.j. z późn. zm.) wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Uniwersytet Medyczny w Lublinie z siedzibą przy Al. Raławickich 1, 20-059 Lublin moich danych osobowych w zakresie i celu niezbędnym do przeprowadzenia badania, a także celach archiwalnych i statystycznych.

Posiadam wiedzę o dobrowolności podania danych. Zostałem również poinformowany, iż przysługuje mi prawo dostępu do treści danych dotyczących mnie, ich poprawiania, modyfikacji oraz skorzystania z innych uprawnień wynikających z ww. Ustawy.

.....

Miejscowość, data

.....

Czytelny podpis Pacjenta

.....

Imię i nazwisko osoby przyjmującej zgodę

.....

Miejscowość, data

.....

Czytelny podpis osoby przyjmującej zgodę