

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET

ETIČKO POVJERENSTVO

Prilog T2:

Suglasnost za sudjelovanje odraslog ispitanika u istraživanju

1. Potvrđujem da sam dana (upisati dan/mjesec/godinu) u (upisati mjesto) pročitao/pročitala Obavijest za ispitanika za gore navedeno znanstveno istraživanje te sam imao/imala priliku postavljati pitanja.
2. Razumijem da je moje sudjelovanje dragovoljno i da se iz sudjelovanja u istraživanju mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica za moje zdravstveno stanje ili pravni status.
3. Razumijem da mojoj medicinskoj dokumentaciji pristup imaju samo odgovorne osobe, to jest voditelj istraživanja i njegovi suradnici te članovi Etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se istraživanje obavlja i Etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo znanstveno istraživanje. Tim osobama dajem dopuštenje za pristup mojoj medicinskoj dokumentaciji.
4. Pristajem da moj obiteljski liječnik (odnosno član obitelji) bude upoznat s mojim sudjelovanjem u navedenom znanstvenom istraživanju.
5. Želim i pristajem sudjelovati u navedenom znanstvenom istraživanju.

Ime i prezime ispitanika: (upisati štampanim slovima)

Vlastoručni potpis: (potpisati)

Mjesto i datum: (upisati)

Ime i prezime osobe koja je vodila postupak Obavijesti za ispitanika i Suglasnosti za sudjelovanje: (upisati štampanim slovima)

Ime i prezime voditelja projekta: (upisati štampanim slovima)

Vlastoručni potpis: (potpisati)

Mjesto i datum: (upisati)



OBAVIJEST ZA ZDRAVOG ISPITANIKA

Naziv istraživanja: UTJECAJ BILIJARNE OPSTRUKCIJE NA RAZINU GRELINA, KOLECISTOKININA, UPALNIH POKAZATELJA I NUTRITIVNI STATUS BOLESNIKA

Pothranjenost je značajan zdravstveni problem koji utječe na cjelokupno zdravlje i način života pojedinca. Dokazano je da dovodi do produženja boravka u bolnici, veće učestalosti komplikacija i povećane smrtnosti bolesnika. Više od 50% bolesnika sa žuticom uzrokovanom bolestima žučnih vodova su pothranjeni. Cilj ovog istraživanja je istražiti utjecaj žutice uzrokovane bolestima žučnih vodova na vrijednosti hormona koji utječu na apetit i stanje uhranjenosti bolesnika prije i nakon rješavanja žutice. Ovo istraživanje može ponuditi nove spoznaje o čimbenicima koji kontroliraju razinu hormona odgovornih za apetit, a u svrhu njihove moguće kliničke primjene u pothranjenih bolesnika.

Ovo je ispitivanje u koje će se uključiti bolesnici sa žuticom uzrokovanom bolestima žučnih vodova koji se liječe na Klinici za unutarnje bolesti Kliničkog bolničkog centra „Sestre milosrdnice“ u Zagrebu, a kojima se u cilju rješavanja smetnje prolaska žuči planira učiniti endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija (ERCP). ERCP je rutinska metoda koja se provodi na našem Zavodu i metoda je izbora za vađenje kamenaca iz žučnih vodova, proširivanje suženih žučnih vodova i postavljanje potpornica koje omogućavaju normalan protok žuči kod bolesnika s tumorima gušterače i žučnih vodova. U sklopu obrade, liječenja i praćenja bolesnika s opstrukcijskom žuticom uz uobičajene nalaze odredit ćemo i kemijske čimbenike odgovorne za glad i sitost koji bi mogli biti odgovorni za pothranjenost. Bolesnicima će se odrediti stanje uhranjenosti (tjelesna visina i težina, postotak tjelesne masti) što je dio uobičajenog kliničkog pregleda za sve bolesnike koji se liječe na našoj Klinici, a bolesnici će dodatno biti zamoljeni da ispune kratak upitnik o svom apetitu.

Zdravi ispitanici potrebni su kao kontrolna skupina koja će po općim karakteristikama (dobi i spolu) odgovarati ispitivanim skupinama, a čiji će se podaci koristiti u svrhu točne

analize podataka. Zdravim ispitanicima će se odrediti stanje uhranjenosti (tjelesna visina i težina, postotak tjelesne masti), te će biti zamoljeni da ispune upitnik o svom apetitu, a analizom krvi odredit će se kemijski čimbenici odgovorni za glad i sitost.

Tijekom obrade podataka dobivenih ovim istraživanjem poštovat će se načela čuvanja liječničke tajne i anonimnost podataka o ispitaniku, tako da se osobni podaci neće prikazivati. U naše baze podataka ispitanik će biti unesen prema inicijalima imena i prezimena i pomoću posebnog koda. Pristup dokumentaciji mogu imati, osim istraživača, predstavnici Etičkog povjerenstva Kliničkog bolničkog centra „Sestre milosrdnice“ i predstavnici Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta, a koje je odgovorno za odobravanje i nadzor nad provođenjem ovog istraživanja. Ispitanik će u potpunosti slobodno i samostalno odlučiti hoćete li sudjelovati u ovom istraživanju ili ne. Podaci dobiveni ovim kliničkim istraživanjem će se koristiti u svrhu daljnjeg razvoja i unapređenja znanosti, stoga se očekuje da se ti podaci objave u odgovarajućem znanstvenom časopisu, pri čemu će identitet ispitanika ostati anoniman i zaštićen.

Ovo istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo KBC «Sestre milosrdnice» i Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu. Provođen će se prema načelima «Dobre kliničke prakse» i «Helsinške deklaracije».

Za dodatne informacije ispitanik može kontaktirati:

Dr. Tajana Pavić, KB «Sestre milosrdnice», Klinika za unutarnje bolesti, Zavod za gastroenterologiju i hepatologiju, Vinogradska c. 29, tel. 37 87 178.

Ime i prezime istraživača: dr Tajana Pavić

Potpis istraživača:



OBAVIJESNI PRISTANAK

Potvrđujem da sam pročitala/o informaciju o istraživanju koje će se provoditi u KBC „Sestre milosrdnice“ i pristajem da mi se odredi stanje uhranjenosti, da odgovorim na kratki upitnik o svom apetitu, te da mi se uzme jedna epruveta krvi (5mL) koja će se iskoristiti u svrhu znanstvenog istraživanja pothranjenosti.

Upoznat sam sa svim komplikacijama koje bi mogle nastati tijekom vađenja krvi.

Svojim potpisom potvrđujem suglasnost o sudjelovanju u istraživanju.

Ime i prezime Ispitanika:

[Redacted signature]

Ime i prezime istraživača: dr Tajana Pavić

Potpis ispitanika:

[Redacted signature]

Potpis istraživača:

[Redacted signature]

Mjesto i datum:

ZAGREB, 2023



OBAVIJEST ZA BOLESNIKA

Naziv istraživanja: UTJECAJ BILIJARNE OPSTRUKCIJE NA RAZINU GRELINA, KOLECISTOKININA, UPALNIH POKAZATELJA I NUTRITIVNI STATUS BOLESNIKA

Pothranjenost je značajan zdravstveni problem koji utječe na cjelokupno zdravlje i način života pojedinca. Dokazano je da dovodi do produženja boravka u bolnici, veće učestalosti komplikacija i povećane smrtnosti bolesnika. Više od 50% bolesnika sa žuticom uzrokovanom bolestima žučnih vodova su pothranjeni. Cilj ovog istraživanja je istražiti utjecaj žutice uzrokovane bolestima žučnih vodova na vrijednosti hormona koji utječu na apetit i stanje uhranjenosti bolesnika prije i nakon rješavanja žutice. Ovo istraživanje može ponuditi nove spoznaje o čimbenicima koji kontroliraju razinu hormona odgovornih za apetit, a u svrhu njihove moguće kliničke primjene u pothranjenih bolesnika.

Ovo je ispitivanje u koje će se uključiti bolesnici sa žuticom uzrokovanom bolestima žučnih vodova koji se liječe na Klinici za unutarnje bolesti Kliničkog bolničkog centra „Sestre milosrdnice“ u Zagrebu, a kojima se u cilju rješavanja smetnje prolaska žuči planira učiniti endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija (ERCP). ERCP je rutinska metoda koja se provodi na našem Zavodu i metoda je izbora za vađenje kamenaca iz žučnih vodova, proširivanje suženih žučnih vodova i postavljanje potpornica koje omogućavaju normalan protok žuči kod bolesnika s tumorima gušterače i žučnih vodova. U sklopu obrade, liječenja i praćenja bolesnika s opstrukcijskom žuticom uz uobičajene nalaze odredit ćemo i kemijske čimbenike odgovorne za glad i sitost koji bi mogli biti odgovorni za pothranjenost. Bolesnicima će se odrediti stanje uhranjenosti (tjelesna visina i težina, postotak tjelesne masti), što je dio uobičajenog kliničkog pregleda za sve bolesnike koji se liječe na našoj Klinici, a bolesnici će dodatno biti zamoljeni da ispune kratak upitnik o svom apetitu.

Tijekom obrade podataka dobivenih ovim istraživanjem poštovat će se načela čuvanja liječničke tajne i anonimnost podataka o bolesniku, tako da se osobni podaci o bolesniku neće prikazivati. U naše baze podataka bolesnik će biti unesen prema inicijalima imena i

prezimana i pomoću posebnog koda. Pristup dokumentaciji mogu imati, osim istraživača, predstavnici Etičkog povjerenstva Kliničkog bolničkog centra „Sestre milosrdnice“ i predstavnici Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta, a koje je odgovorno za odobravanje i nadzor nad provođenjem ovog istraživanja. Bolesnik će u potpunosti slobodno i samostalno odlučiti hoćete li sudjelovati u ovom istraživanju ili ne. Podaci dobiveni ovim kliničkim istraživanjem će se koristiti u svrhu daljnjeg razvoja i unapređenja znanosti, stoga se očekuje da se ti podaci objave u odgovarajućem znanstvenom časopisu, pri čemu će identitet bolesnika ostati anoniman i zaštićen.

Ovo istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo KBC «Sestre milosrdnice» i Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu. Provođen će se prema načelima «Dobre kliničke prakse» i «Helsinške deklaracije».

Za dodatne informacije bolesnik može kontaktirati:

Dr. Tajana Pavić, KB «Sestre milosrdnice», Klinika za unutarnje bolesti, Zavod za gastroenterologiju i hepatologiju, Vinogradska c. 29, tel. 37 87 178.

Ime i prezime istraživača: Dr Tajana Pavić

Potpis istraživača:



OBAVIJESNI PRISTANAK

Potvrđujem da sam pročitala/o informaciju o istraživanju koje će se provoditi u KBC „Sestre milosrdnice“ i pristajem da mi se tijekom redovitog rutinskog vađenja krvi za pretrage tijekom liječenja u bolnici i kontrolnog praćenja uzme još jedna dodatna epruveta krvi – sveukupno tri (2x5 mL tijekom liječenja u bolnici, te 1x5 mL tijekom kontrole) koja će se iskoristiti u svrhu znanstvenog istraživanja pothranjenosti.

Upoznat sam sa svim komplikacijama koje bi mogle nastati tijekom vađenja krvi.

Svojim potpisom potvrđujem suglasnost o sudjelovanju u istraživanju.

Ime i prezime bolesnika:

[Redacted signature]

Potpis bolesnika:

[Redacted signature]

Mjesto i datum:

[Redacted signature]

Ime i prezime istraživača:

[Redacted signature]

Potpis istraživača:

[Redacted signature]

