

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Rola czynników genetycznych w rozwoju zaburzeń rytmu serca u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek.

Ja, niżej podpisany/a ...

potwierdzam, że

zostałem wyczerpująco poinformowany o celach i charakterze badań, a także o korzyściach i ryzyku wynikającym z udziału w nim. Otrzymałem/am, przeczytałem/am oraz zrozumiałem/am informację o badaniu i formularz świadomej zgody. Zapewniono mi możliwość zadawania pytań dotyczących badania i uzyskałem/am na nie wyczerpującą odpowiedź. Znam przysługujące mi prawa i zobowiązania wynikające z udziału w badaniu.

Niniejszym potwierdzam świadomy i dobrowolny udział w wymienionym badaniu. Jednocześnie wiem, że w każdej chwili mogę wycofać się z badania bez podania przyczyny. Zostałem/am poinformowany/na, że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity z 2002r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

[redacted]
(miejscowość)

03.03.13
(data)

Oświadczam, że omówiłem/am przedstawione badanie z chorym/ą używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/am informacji dotyczących natury i znaczenia badania.

[redacted]
(miejscowość)

30.03.13
(data)

INFORMACJA O BADANIU KLINICZNYM DLA PACJENTA

Rola czynników genetycznych w rozwoju zaburzeń rytmu serca u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek.

Szanowni Państwo,

niniejszy dokument zawiera informacje o celu i zasadach badania, które są niezbędne dla podjęcia w pełni świadomej decyzji o uczestnictwie w nim. Jeśli wyrazi Pani/Pan taką zgodę, prosimy o podpisanie formularza świadomej zgody. Lekarz prowadzący badanie (zwany dalej Badaczem) jest zobowiązany do wyjaśnienia wątpliwości i udzielenia odpowiedzi na wszystkie pytania związane z badaniem.

Zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie przedsionków, stanowią ciągle częstą przyczynę zgonów zarówno w populacji ogólnej, jak i u chorych z przewlekłą chorobą nerek (PChN). Istotną rolę w patogenezie zaburzeń rytmu serca pełnią czynniki genetyczne. Znaczenie genów leżących u ich podłoża wynika m.in. z badań rodzin dotkniętych chorobą. Nowoczesne narzędzia badawcze, jak mikromacierze – DNA, analizy polimorfizmów pojedynczego nukleotydu (ang. SNP), czy analizy haplotypów, zrewolucjonizowały dotychczasowe możliwości wykorzystania genetyki medycznej w innych gałęziach medycyny. W dotychczasowej literaturze przedmiotu wykazano m.in. powiązania niektórych SNP o różnej sile z niektórymi formami zaburzeń rytmu serca w populacji ogólnej.

Celem naukowym proponowanego projektu badawczego będzie analiza wybranych czynników genetycznych warunkujących rozwój migotania przedsionków (rs2200733 i rs10033464) wśród chorych z przewlekłą chorobą nerek.

Badanie będzie prowadzone w 3 grupach: 1000 chorych z nieodwracalną niewydolnością nerek, hemodializowanych, 500 osób z migotaniem przedsionków, bez niewydolności nerek, 300 osób bez migotania przedsionków w wieku >60 lat, bez niewydolności nerek. U badanych w poszczególnych grupach chorych zostaną oznaczone genotypy w zakresie polimorfizmów powiązanych z zaburzeniami rytmu serca.

Uzyskane wyniki umożliwią ocenę znaczenia poszczególnych predyspozycji genetycznych w warunkowaniu występowania migotania przedsionków w grupie chorych z przewlekłą chorobą nerek.

Pobranie próbki krwi będzie jednorazowe, a przed pobraniem lekarz przeprowadzi rozmowę a także zbada uczestnika badania. W każdym momencie trwania badania chory ma prawo cofnąć zgodę na uczestnictwo w badaniu bez podania przyczyn.

Oświadczam, że zapoznałem/am się z powyższą informacją.

[czarna kropka]

(miejscowość)

30.03.2013r

(data)