

## IZJAVA O PRIVOLITVI V RAZISKAVO

Spoštovani!

Vabimo vas, da sodelujete v raziskavi z naslovom Molekularne spremembe in farmakogenomski označevalci za zdravljenje Crohnove bolezni z monoklonskimi protitelesi za inhibicijo TNF- $\alpha$ .

V raziskavi želimo ugotoviti, kateri geni so vpleteni pri nastanku KVČB in pri odgovoru na terapijo za KVČB. Genetske preiskave izvajamo v laboratorijskem centru Medicinske fakultete Univerze v Mariboru, Center za humano molekularno genetiko in farmakogenomiko, klinični del študije pa v sodelovanju s Splošno bolnišnico Maribor in drugimi slovenskimi kliničnimi inštitucijami.

Preiskovancem bomo odvzeli nekaj mililitrov krvi iz vene na roki, ki jo bomo uporabili za genetsko analizo. V primeru, da je potrebna koloskopija bomo odvzeli pred začetkom zdravljenja in v primeru indicirane koloskopije po končanem zdravljenju vzorec zdravega in obolelega dela sluznice in določili ekspresijske faktorje, kateri so nujno potrebni za napoved uspešnosti terapije. Raziskava bo izvedena pod strokovnim vodstvom in z dostopnostjo takojšnje strokovne pomoči. Posamezniku zagotavljamo ob tem popolno anonimnost vseh osebnih podatkov in izvidov. Za vsa morebitna pojasnila pred, med in po raziskavi sem dostopen na telefonski številki 02 321 22 81 vsak delovnik med 8.00 in 15.00 uro in stalno preko elektronske pošte silvo.koder@sb-mb.si

Raziskavo izvajamo v zato usposobljeni ustanovi, po odobritvi Komisije za medicinsko etiko in poteka skladno z določili Helsinške deklaracije, Oviedske konvencije in načeli slovenskega Kodeksa medicinske deontologije.

Vodja raziskave vas je dolžan takoj obvestiti o morebitni nevarnosti, ki bi se pojavila v teku raziskave.

V primeru, da ste pripravljeni sodelovati, vas naprošamo za podpis izjave.

---

### IZJAVA

Podpisan(a)..... izjavljam, da sem prebral(a) informacijo o raziskavi z gornjim naslovom, Asist. Silvo Koder mag.farm.spec. me je seznanil s podrobnostmi, morebitnimi zapleti in nejasnostmi. V primeru, da se mi porodi dvom o pravilnosti raziskave, lahko od nje odstopim brez pojasnitve. Od raziskave tudi ne pričakujem materialnih koristi.

Podpis preiskovanca (staršev, skrbnikov):.....

Maribor, Ljubljana .....