



BAISHIDENG PUBLISHING GROUP INC

8226 Regency Drive, Pleasanton, CA 94588, USA

Telephone: +1-925-223-8242 Fax: +1-925-223-8243

E-mail: bpgoffice@wjgnet.com <http://www.wjgnet.com>

BAISHIDENG PUBLISHING GROUP INC INFORMED CONSENT STATEMENT

Name of Journal: World Journal of Gastroenterology

ESPS Manuscript NO: 28906

Title: Trefoil factor-3 for mucosal healing monitoring in Crohn's disease treated with anti-TNF- α antibodies

Authors List: Piotr Eder, Kamila Stawczyk-Eder, Katarzyna Korybalska, Natasza Czepulis, Joanna Luczak, Liliana Lykowska-Szuber, Iwona Krela-Kazmierczak, Krzysztof Linke and Janusz Witowski

Correspondence To: Piotr Eder, MD, PhD, Department of Gastroenterology, Human Nutrition and Internal Diseases, Poznan University of Medical Sciences, Heliodor Swiecicki Hospital, Przybyszewskiego Street 49, 60-355 Poznan, Poland. piotr.eder@op.pl Telephone: +48698050797 Fax: +48618691686

INFORMED CONSENT STATEMENT:

All patients received a written, thorough and clear description of the study. Written informed consent was obtained from all participants. A copy of the consent together with the information for patients is provided in PDF format.

Name: Piotr Eder

Signature: Piotr Eder **Date:** 31-10-2016



KATEDRA I KLINIKA
GASTROENTEROLOGII,
ŻYWIENIA CZŁOWIEKA I CHOROŚĆ
WEWNĘTRZNYCH
UNIwersytet Medyczny im. K.
MARCINKOWSKIEGO

Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego,
60-355 Poznań, ul. Przybyszewskiego 49
tel. (0-61) 8679235, 8691343, fax 8691686

Kierownik Kliniki: Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Linke

DEPARTMENT OF GASTROENTEROLOGY, HUMAN NUTRITION AND
INTERNAL DISEASES
UNIVERSITY OF MEDICAL SCIENCES IN POZNAŃ

Poznań, dnia.....

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM POD
TYTUŁEM:

„Ocena roli komórek śródbłonka naczyń jelitowych w patogenezie choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wpływu na ich funkcje leczenia przeciwciałami anti-TNF-alfa”

Ja, niżej podpisana/podpisany dobrowolnie i świadomie zgadzam się, po zapoznaniu się z informacją dla pacjenta, na udział w badaniu naukowym pod tytułem: „Ocena roli komórek śródbłonka naczyń jelitowych w patogenezie choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wpływu na ich funkcje leczenia przeciwciałami anti-TNF-alfa”. Tym samym zgadzam się na pobranie ode mnie krwi (w ilości około 20 ml) w ramach rutynowo prowadzonej diagnostyki u chorych z chorobą Leśniowskiego-Crohna leczonych biologicznie oraz na oddanie śliny do dalszego badania. Zgadzam się także na wykorzystanie do dalszych analiz wycinków pobieranych rutynowo w trakcie kolonoskopii wykonywanej w ramach standardowej kwalifikacji i nadzoru nad chorymi leczonymi biologicznie.

Otrzymałam/otrzymałem pełne ustne wyjaśnienie celów i znaczenia prowadzonego badania oraz metod stosowanych w tym badaniu, miałam/miałem także możliwość zadawania wszelkich pytań dotyczących szczegółów niniejszego badania i uzyskałam/uzyskałem na nie odpowiedzi. Zostałam/zostałem poinformowany i przyjąłem/przyjęłam warunki ubezpieczenia na wypadek wszelkich ewentualnych poniesionych przeze mnie szkód w trakcie trwania badania. Zostałam/Zostałem także poinformowany o fakcie możliwości odstąpienia od udziału w badaniu na każdym z jego etapów. Jednocześnie zdaję sobie sprawę, że informacje gromadzone w ramach badania są całkowicie poufne i zostaną użyte jedynie w celu podniesienia wiedzy medycznej w badanym zakresie, dlatego też zgadzam się na przetwarzanie danych na potrzeby prowadzonego badania.

Podpis pacjenta.....

Podpis badacza.....

Data.....

Data.....



KATEDRA I KLINIKA
GASTROENTEROLOGII,
ŻYWIENIA CZŁOWIEKA I CHOROÓB
WEWNĘTRZNYCH
UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. K.
MARCHWIŃSKIEGO

Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącieckiego,
60-355 Poznań, ul. Przybyszewskiego 49
tel. (0-61) 8679235, 8691343, fax 8691686

Kierownik Kliniki: Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Linke

DEPARTMENT OF GASTROENTEROLOGY, HUMAN NUTRITION AND
INTERNAL DISEASES
UNIVERSITY OF MEDICAL SCIENCES IN POZNAŃ

Badanie pod tytułem: „Ocena roli komórek śródbłonka naczyń jelitowych w patogenezie choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wpływu na ich funkcje leczenia przeciwciałami anty-TNF-alfa”

INFORMACJA DLA PACJENTA

Szanowna Pani/Szanowny Panie,

Choroba Leśniowskiego-Crohna (ChLC) jest przewlekłym schorzeniem przewodu pokarmowego. Pomimo ciągłych badań w tym zakresie, nie jest znana w pełni przyczyna tej choroby. Efektem tego jest także brak leczenia, które pozwoliłoby całkowicie wyleczyć ChLC. W chwili obecnej lekami o najwyższej skuteczności w terapii ChLC są leki biologiczne (przeciwciała anty-TNF-alfa – infliksymab i adalimumab). W Polsce leczenie to jest realizowane w ramach Programu Terapeutycznego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jesteście Państwo w trakcie kwalifikacji do wspomnianego Programu Terapeutycznego NFZ. Zwracamy się do Państwa z prośbą o udział w badaniu, które poszerzy naszą wiedzę zarówno o przyczynach ChLC, jak i o procesach, które decydują o skuteczności proponowanej terapii przeciwciałami anty-TNF-alfa. W naszym badaniu chcemy ocenić zjawiska związane z procesem angiogenezy. Angiogeneza to cykl zjawisk prowadzących do tworzenia naczyń krwionośnych. Wykazano, że w tkankach zmienionych zapalnie (w tym także w przewodzie pokarmowym), zwiększa się tworzenie nowych naczyń krwionośnych, co daje możliwość napływu komórek pobudzających stan zapalny z naczyń do miejsc dotkniętych chorobą. Tak więc wzmożona angiogeneza jest jednym z czynników umożliwiających rozwój procesu zapalnego. Szczegóły tych zjawisk nie są jednak dobrze poznane. Z drugiej strony wydaje się, że dobra skuteczność leków biologicznych w ChLC może właśnie wynikać z wpływu tych przeciwciał na proces angiogenezy – leki te hamując tworzenie nowych naczyń krwionośnych najprawdopodobniej zmniejszają nasilenie reakcji zapalnych w jelicie. Tutaj też jednak nasza wiedza dotycząca szczegółów tych zjawisk jest ograniczona.

Aby zbadać omawiane zjawiska potrzebujemy Państwa udziału. Polega on na pobraniu krwi przed leczeniem i w trakcie leczenia w ramach rutynowej diagnostyki niezbędnej do prowadzenia leczenia biologicznego zgodnie ze współczesnymi standardami i z treścią Programu



KATEDRA I KLINIKA
GASTROENTEROLOGII,
ŻYWIENIA CZŁOWIEKA I CHOROÓB
WEWNĘTRZNYCH
UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. K.
MARCINKOWSKIEGO

Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącieckiego ,
60-355 Poznań, ul. Przybyszewskiego 49
tel. (0-61) 8679235, 8691343, fax 8691686

Kierownik Kliniki: Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Linke

DEPARTMENT OF GASTROENTEROLOGY, HUMAN NUTRITION AND
INTERNAL DISEASES
UNIVERSITY OF MEDICAL SCIENCES IN POZNAŃ

Terapeutycznego NFZ. Dodatkowo materiałem badawczym będą wycinki pobierane rutynowo podczas kolonoskopii, którą wykonujemy w znieczuleniu ogólnym w ramach standardowego procesu nadzoru nad chorymi z ChLC leczonymi biologicznie.

Innym ważnym problemem jest słaba dostępność materiału biologicznego do oceny aktywności ChLC. Istnieją przesłanki do tego, by sądzić, że ocena obecności odpowiednich białek stanu zapalnego w ślinie może być przydatna w określeniu aktywności ChLC oraz w pośredniej ocenie zjawisk związanych z angiogenezą. Prostota i nieinwazyjność pobrania śliny do badania wydają się być wielkimi zaletami takiej analizy.

Tak więc prowadzone przez nas badanie naukowe nie naraża Państwa na żadne dodatkowe inwazyjne badania diagnostyczne, które nie wynikałyby z ogólnie przyjętych standardów postępowania u chorych leczonych biologicznie. Powoduje to, że jakiegokolwiek ryzyko związane z udziałem w naszym badaniu nie wykracza poza ryzyko wkalkulowane w rutynowo prowadzoną kwalifikację i nadzór nad pacjentami otrzymującymi przeciwciała anti-TNF-alfa. Każda więc ewentualna szkoda wynikająca z udziału w badaniu regulowana jest więc tymi samymi aktami prawnymi (w tym dotyczącymi Państwa ubezpieczenia), jak w przypadku każdej hospitalizacji.

Spodziewamy się, że uzyskane wyniki naszych badań pozwolą lepiej zrozumieć przyczyny ChLC. Mamy także nadzieję, że uda się poznać bliżej mechanizmy, które decydują o skuteczności (bądź jej braku) leczenia biologicznego. Da to być może szansę na efektywniejsze kwalifikowanie chorych do leczenia anti-TNF-alfa, pozwoli stosować tą terapię w sposób dla Państwa najbardziej optymalny, czyli najskuteczniejszy i najbezpieczniejszy.

Jednocześnie zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, pragniemy zapewnić Państwa o całkowitej poufności wszelkich danych (w tym danych osobowych) gromadzonych w trakcie prowadzenia badań. Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny, w każdej chwili możecie Państwo także zrezygnować z udziału w badaniu z prawem do dalszego leczenia i diagnostyki w naszym ośrodku. W każdym momencie badania możecie mieć także Państwo wgląd w wyniki badań dotyczące Państwa.

Dziękujemy Państwu za współpracę i za udział w badaniu!