



# POPE-Study

Phenotypes of COPD  
in Central and Eastern Europe Study

## ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

**ПРОУЧВАНЕ ПРИ ПРОЕКТ РОРЕ– Международно проучване при ХОББ в Централна и Източна Европа (ЦИЕ)**

**Многоцентрово проучване на моментното състояние**

Уважаеми господине или госпожо,

Поканени сте да участвате в изследователското проучване при ПРОЕКТ РОРЕ което се занимава с диагностиката и лечението на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) в страните от Централна и Източна Европа (ЦИЕ). Участието в това проучване е доброволно. От Вас зависи дали ще решите да участвате в проучването или не. Преди да решите, е необходимо да разберете какво представлява проучването, каква е целта на Вашето участие и какво означава това за Вас. В настоящия формуляр за съгласие е обяснено какво представлява проучването. Моля, прочетете го внимателно.

ПРОУЧВАНЕТО ПРИ ПРОЕКТ РОРЕ е международно, многоцентрово проучване, в което се събират клинични данни за пациенти, на които е поставена диагноза ХОББ и които приемат лечение за това заболяване в региона на ЦИЕ. ХОББ е заболяване, при което рискът от заболяемост и смъртност се повишава с възрастта. Повечето данни, свързани с това тежко респираторно заболяване, са от Западна Европа или Северна Америка (данните от Централна и Източна Европа са ограничени). В Централна и Източна Европа (ЦИЕ) има по-голямо замърсяване на околната среда, по-малка защита в работната среда, липса на политики против тютюнопушенето и по-лоши хранителни навици. Всички тези фактори могат да повишат риска от развитие на ХОББ в даден момент от живота. От друга страна концепцията на здравеопазването в повечето страни от Централна и Източна Европа е такава, че пациентите със заболявания на дихателните пътища се лекуват от лекари-специалисти, а не от общопрактикуващите лекари (за разлика от Западна Европа). Целта на проучването е да се съберат клинични данни за произволно избрани пациенти с ХОББ от ЦИЕ.

Събирането на данни в проучването при ПРОЕКТ РОРЕ е неинтервенционално, **поради което лечението, което Ви се прилага не се влияе от това дали участвате в проучването при ПРОЕКТ РОРЕ или не** и Вие ще бъдете лекуван/а в съответствие с обичайната клинична практика и според решението на Вашия лекар. Няма да се правят допълнителни лабораторни изследвания или други прегледи, освен необходимите в обичайната клинична практика. Няма да има необходимост да посещавате лекаря си по-често отколкото за обичайните прегледи.

Единствено Вашият лекар решава какво лечение за Вашето заболяване да приемате. Неговото или нейното решение за вида на лечението не се влияе по никакъв начин от проучването при ПРОЕКТ РОРЕ.

Статистическият анализ на анонимните данни се прави от Института по биостатистика и анализи към Университета „Масарик“ в Бърно, Чешка Република.

Защитата на личните Ви данни е важна част от това проучване. Копие от това съгласие ще бъде приложено в здравното Ви досие.

За да защитим Вашите данни, ние няма да запазим името Ви или друга информация, по която чрез пробата Ви може да се установи самоличността Ви, а само код. Никой друг освен Вашия лекар и персоналът на лечебното заведение, където се лекувате, няма да може да свърже името Ви с Вашите проби или резултатите от изследванията Ви.

Данни в проекта ще се събират от включването на пациента през целия период, през който се изпълнява проектът (април/май 2014 г. - декември 2014 г.).

---



# POPE-Study

Phenotypes of COPD  
in Central and Eastern Europe Study

Можете да оттеглите съгласието си по всяко време без да посочвате причина. Лечението Ви по никакъв начин няма да бъде повлияно от оттеглянето. Събраните до този момент данни обаче ще бъдат използвани за анализа.

Ако имате други въпроси по отношение на ПРОУЧВАНЕТО ПРИ ПРОЕКТ РОРЕ, обърнете се към Вашия лекар.

Д-р..... телефон:.....

## ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ОТ ЗДРАВНОТО ДОСИЕ ЗА ПРОУЧВАНЕТО ПРИ ПРОЕКТА

#### РОРЕ

1. Прочетох гореизложената информация или тя ми беше прочетена. Имах възможност да задавам въпроси, свързани с нея, и на всички въпроси, които зададох, получих удовлетворителни отговори. Доброволно се съгласявам да участвам в този проект.
2. Подписът ми върху настоящия формуляр за съгласие означава, че съм съгласен/на да участвам в това проучване. Разбирам, че свободно мога да се оттегля по всяко време.
3. Аз, долуподписаният/ата, давам съгласието си за обработка, събиране и поверително съхранение на личните ми данни и информация от моето здравно досие от Института по биостатистика и анализи към Университета „Масарик“ в Бърно, адрес: Kamenice 3, 625 00 Brno, Чешка република, и по-конкретно - моите инициали, дата и държава на раждане, моята етническа принадлежност, пол и здравно досие, свързано с лечението на заболяването ми – хронична обструктивна белодробна болест, данните за моето клинично състояние, резултатите от лабораторните изследвания и нежеланите събития, настъпили по време на лечението ми, наред с останалите данни. Това съгласие е валидно само за ПРОУЧВАНЕТО ПРИ ПРОЕКТА РОРЕ.
4. Информирани съм и съм наясно с правата си по българското законодателство.
5. Съгласен съм да разреша на Института по биостатистика и анализи към Университета „Масарик“ в Бърно, адрес: Kamenice 3, 625 00 Brno, Чешка република, достъп до моето здравно досие.

Име на пациента:

Дата

Подпис

Подпис на лице, което провежда  
обсъждането на съгласието

Дата

Подпис

**Благодарим Ви за отделеното време и търпение!**