



INFORMIRANI PRISTANAK

POPE ISPITIVANJE – Međunarodni upitnik o KOPB-u u regiji Srednje i Istočne Europe

Presječno (*org. cross-sectional*) multicentrično ispitivanje

Poštovani,

Pozivamo Vas na sudjelovanje u istraživačkom POPE ispitivanju koje se bavi ispitivanjem dijagnoze i liječenja kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u Srednjoj i Istočnoj Europi (Central and Eastern Region, CEE regija). Sudjelovanje u ovom ispitivanju je dobrovoljno. Na Vama je da odlučite želite li sudjelovati u ispitivanju ili ne. Prije donošenja odluke, morate razumjeti namjenu ispitivanja kao i cilj sudjelovanja, te što ono za Vas točno znači. Ovaj informirani pristanak pojašnjava ispitivanje. Molimo, pažljivo ga pročitajte.

POPE ISPITIVANJE je međunarodni multicentrični upitnik kojim se prikupljaju klinički podaci o bolesnicima s dijagnosticiranim i liječenim KOPB-om u regiji Srednje i Istočne Europe. KOPB je dugotrajna bolest s povećanim rizikom od morbiditeta i mortaliteta. Većina podataka u vezi s ovom teškom bolešću dišnog sustava dobivena je u Zapadnoj Europi ili Sjevernoj Americi (podaci iz Srednje i Istočne Europe su ograničeni). Regija Srednje i Istočne Europe se povezuje s većim zagađenjem okoliša, manjom zaštitom radnog okruženja, manjkom antipuhačke politike te lošijim prehrambenim navikama. Svi ovi faktori mogu dovesti do povećanja rizika od razvoja KOPB-a tijekom života. S druge strane, koncept zdravstvene zaštite u većini zemalja Srednje i Istočne Europe je uređen tako da su bolesnici s poremećajima dišnog sustava u skrbi specijalista, a ne liječnika opće prakse (za razliku od Zapadne Europe). Cilj ovog ispitivanja je prikupljanje kliničkih podataka o konsektivnim bolesnicima s KOPB-om u regiji Srednje i Istočne Europe.

Prikupljanje podataka u sklopu projekta POPE ISPITIVANJA je neintervencijsko. Stoga, ono **ne utječe na liječenje kojem ste podvrgnuti, bez obzira sudjelujete li u POPE ISPITIVANJU ili ne**, te ćete biti liječeni u skladu s uobičajenom kliničkom praksom sukladno odluci Vašeg liječnika. Neće biti posebnih laboratorijskih ili drugih pretraga osim onih koje se provode u sklopu uobičajene kliničke prakse. Pored redovnih kontrola, neće biti potrebni češći posjeti liječniku.

Isključivo Vaš liječnik odlučuje o liječenju bolesti. POPE ISPITIVANJE niti na jedan način neće utjecati na njegovu ili njezinu odluku o vrsti liječenja.

Statističku analizu anonimnih podataka provodit će Zavod za biostatistiku i analizu Sveučilišta Masaryk u Brnu.

Zaštita Vaše privatnosti je važan dio ovog ispitivanja. Kopija ovog pristanka ulaže se u Vašu zdravstvenu dokumentaciju. Radi zaštite informacija o Vama, u nazivu upitnika neće se stavljati Vaše ime ili druge podatke koji Vas mogu identificirati kao osobu, već samo šifru. Nitko osim Vašeg liječnika i osoblja medicinske institucije u kojoj se liječite neće moći povezati Vaše ime s Vašim upitnikom ili drugim rezultatima testiranja.

Projekt će prikupljati podatke od uključivanja bolesnika u ispitivanje te tijekom trajanja cijelog projekta (travanj/svibanj 2014. – prosinac 2014).

U svakom trenutku možete povući svoj pristanak bez objašnjenja. Povlačenje neće na niti jedan način utjecati na Vaše liječenje. Ipak, podaci prikupljeni do danog trenutka iskoristit će se za analizu.



POPE-Study

Phenotypes of COPD
in Central and Eastern Europe Study

Ukoliko imate dodatnih pitanja koja se tiču projekta POPE ISPITIVANJA, molimo, kontaktirajte svog liječnika:

Dr....., tel.:.....

INFORMIRANI PRISTANAK BOLESNIKA

UZ DAVANJE INFORMACIJA IZ ZDRAVSTVENE DOKUMENTACIJE ZA POTREBE POPE ISPITIVANJA

1. Pročitao/-la sam, ili su mi pročitane, prethodno navedene informacije. Imao/-la sam mogućnost postaviti pitanja o navedenom, te je na svako moje postavljeno pitanje bilo odgovoreno na za mene zadovoljavajući način. Dobrovoljno pristajem na sudjelovanje kao subjekt ovog projekta.
2. Moj potpis na ovom obrascu za pristanak znači da se slažem sa sudjelovanjem u ovom ispitivanju. Razumijem da se mogu iz njega povući u svakom trenutku.
3. Ja, dolje potpisani/-a, dajem svoj pristanak za obradu, prikupljanje i čuvanje povjerljivih podataka i informacija iz moje zdravstvene dokumentacije od strane Zavoda za biostatistiku i analizu Sveučilišta Masaryk u Brnu, Kamenice 3, 625 00 Brno, Češka Republika, preciznije mojih inicijala, datuma i zemlje rođenja, moje nacionalnosti, spola i zdravstvenih podataka u vezi s liječenjem moje bolesti – plućne hipertenzije, podataka o mom kliničkom stanju, rezultata laboratorijskih pretraga i, prije svega, nuspojava koje su se razvile tijekom mog liječenja. Ovaj Pristanak vrijedi samo u svrhu projekta POPE ISPITIVANJA.
4. Obaviješten/-a sam i svjestan/-na svojih prava u skladu s hrvatskim zakonom.
5. Suglasan/-na sam da Zavod za biostatistiku i analizu Sveučilišta Masaryk u Brnu, Kamenice 3, 625 00 Brno, Češka Republika, ima pristup mojoj zdravstvenoj dokumentaciji.

Ime bolesnika

Datum

Potpis

Potpis osobe koja vodi
diskusiju o pristanku

Datum

Potpis

Zahvaljujemo na Vašem vremenu i strpljenju!