



**POPE-Study**

Phenotypes of COPD

in Central and Eastern Europe Study

## APZINĀTA PIEKRIŠANA

**Pētījums ar nosaukumu „POPE STUDY“ - starptautisks HOPS pētījums Centrālajā un**

**Austrumeiropā**

**Šķērsriezuma multicentru pētījums**

Cienītā kundze, godātais kungs,

mēs Jums piedāvājam iespēju piedalīties „POPE“ (COPD Platform) pētījumā, kas skar hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) diagnostiku un ārstēšanu Centrālajā un Austrumeiropā. Dalība pētījumā ir brīvprātīga. Lēmums par piedalīšanos vai nepiedalīšanos pētījumā ir Jūsu ziņā. Pirms lēmuma pieņemšanas Jums ir jāsaprot, kāpēc šis pētījums, kāds ir Jūsu dalības mērķis, un ko tas Jums nozīmē. Šajā dokumentā ir izskaidrots pētījuma saturs un mērķi. Rūpīgi ar tiem iepazīstieties.

„POPE“ pētījums ir starptautisks multicentru pētījums, kura ietvaros tiek reģistrēti klīniskie dati par pacientiem, kam uzstādīta HOPS diagnoze, un kuri tiek ārstēti Centrālās un Austrumeiropas reģionā. HOPS ir ilgstoša slimība ar paaugstinātu saslimstību un mirstību. Vairums datu par šo nopietno elpošanas ceļu slimību tiek iegūti Rietumeiropā vai Ziemeļamerikā (Centrālajā un Austrumeiropā iegūto datu daudzumu ir ierobežots). Centrālā un Austrumeiropa ir saistīta ar lielāku vides piesārņojumu, mazāku darba vides aizsardzību, nepietiekamu pretsmēķēšanas politiku un sliktākiem ēšanas ieradumiem. Visi šie faktori var paaugstināt HOPS rašanās risku dzīves laikā. No otras puses vairumā Centrālās un Austrumeiropas valstu veselības aprūpes koncepcija ir veidota tā, ka pacienti ar elpošanas ceļu slimībām (atšķirībā no Rietumeiropas) atrodas speciālistu, nevis praktizējošo (ģimenes) ārstu aprūpē. Pētījuma mērķis ir reģistrēt Centrāleiropas un Austrumeiropas pacientu ar HOPS klīniskos datus.

Dati „POPE“ pētījuma ietvaros tiek reģistrēti neintervences veidā, līdz ar to **neatkarīgi no tā, vai Jūs piedalīsieties pētījumā vai nē, tas neietekmēs Jūsu ārstēšanu**, un Jūs ārstēs atbilstoši parastajai klīniskajai praksei saskaņā ar Jūsu ārsta lēmumu. Šī pētījuma ietvaros Jums nebūs jāpiedalās nevienā papildu laboratorijas vai citā izmeklēšanā, izņemot tos, kas ir nepieciešami parastajā klīniskajā praksē. Tāpat nebūs nepieciešami, lai Jūs apmeklētu ārstu biežāk, nekā uz parastajām pārbaudēm.

Par slimības ārstēšanu lemj tikai Jūsu ārsts. „POPE“ pētījumam nebūs nekāda iespaids uz viņa lēmumiem par ārstēšanas veidu.

Anonīmo datu statistisko analīzi nodrošina Brno Masarika Universitātes Biostatistikas un analīžu institūts.

Jūsu privātuma aizsardzība ir pētījuma nozīmīga sastāvdaļa. Viens šīs apzinātās piekrišanas oriģināls tiks iekļauts Jūsu veselības kartē.

Lai aizsargātu Jūsu datus, mēs kopā ar paraugu neregistrēsim ne Jūsu vārdu, ne citu informāciju, kas ļautu noteikt Jūsu personību; mēs uzskaitīsim tikai skaitļu kodu. Saitei starp Jūsu vārdu un Jūsu paraugu, kā arī jebkādiem izmeklēšanas rezultātiem varēs piekļūt tikai Jūsu ārsts un tās medicīnas iestādes darbinieki, kurā Jūs ārstējaties.

Pētījuma ietvaros tiks reģistrēti dati no pacienta iekļaušanas brīža visā pētījuma norises laikā (no 2014. gada aprīļa/maija līdz 2014. gada decembrim).

Savu piekrišanu jebkurā brīdī varat atcelt, nenorādot iemeslu. Piekrišanas atcelšana nekādā veidā neietekmēs Jūsu ārstēšanu. Dati, kas tiks reģistrēti līdz piekrišanas atcelšanai, tiks izmantoti analīzei.

Rodoties jebkādiem jautājumiem par pētījumu “POPE” gadījumā, griezieties pie ārsta:

MUDr. ...., tālr.: .....



## PACIENTA APZINĀTA PIEKRIŠANA

### VESELĪBAS UZSKAITES INFORMĀCIJAS SNIEGŠANAI PĒTĪJUMAM "POPE"

Esmu iepazinies/usies, izlasot vai noklausoties, ar augšminēto informāciju. Man bija iespēja uzdot par to jautājumus, un es uz visiem jautājumiem, kurus uzdevu, saņēmu pietiekamas atbildes. Brīvprātīgi piekrītu piedalīties šajā pētījumā.

1. Parakstot apzināto piekrišanu, es paužu savu pierišanu dalībai pētījumā. Ņemu vērā to, ka savu dalību pētījumā var jebkurā brīdī atcelt.
2. Es, zemāk parakstījies/usies, piekrītu tam, ka manus veselības uzskaites konfidenciālos datus un informāciju apstrādās, reģistrēs un uzskaitīs Brno Masarika Universitātes Biostatistikas un analīžu institūts, adrese: Kamenice 3, 625 00 Brno, Čehijas Republika, proti, iniciāļus, dzimšanas datumu un valsti, etnisko izcelsmi, dzimumu un veselības datus, kas saistīti ar manas slimības - plaušu hipertensijas - ārstēšanu, datus par manu klīnisko stāvokli, laboratorijas izmeklēšanu rezultātus nevēlamus notikumus, kas notikuši ārstēšanas laikā. Šī piekrišana attiecas tikai uz "POPE" pētījumu.
3. Es tiku iepazīstināts/ta ar savām tiesībām un es tās izprotu saskaņā ar Latvijas tiesību aktiem.
4. Es piekrītu tam, ka Brno Masarika Universitātes Biostatistikas un analīžu institūts, adrese: Kamenice 3, 625 00 Brno, Čehijas Republika pieklūs maniem veselības uzskaites datiem.

\_\_\_\_\_  
Pacienta/pacientes vārds

\_\_\_\_\_  
Datums

\_\_\_\_\_  
Paraksts

\_\_\_\_\_  
Persona, kas saņem apzinātu  
piekrišanu

\_\_\_\_\_  
Datums

\_\_\_\_\_  
Paraksts

**Pateicamies par Jūsu laiku un pretimnākšanu!**