



POPE-Study

Phenotypes of COPD
in Central and Eastern Europe Study

ŚWIADOMA ZGODA

POPE STUDY – Fenotypy POChP w krajach Europy Środkowej i Wschodniej

Wieloośrodkowe badanie przekrojowe

Szanowni Państwo,

Zaproponowano Państwu uczestniczenie w projekcie badawczym POPE STUDY, w którym chodzi o diagnozowanie i leczenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) w krajach Europy Środkowej i Wschodniej (CEE). Udział w badaniu jest dobrowolny. Decyzja o wzięciu udziału w badaniach należy do Państwa. Zanim Państwo podejmą decyzję, prosimy o przeczytanie w jakim celu badania są przeprowadzane, czego dotyczy Państwa uczestnictwo i jakie to ma dla Państwa znaczenie. Bardzo prosimy o uważne przeczytanie poniższego tekstu.

POPE STUDY to międzynarodowe badania wieloośrodkowe które zbierają dane kliniczne pacjentów ze zdiagnozowaną i leczoną POChP w krajach Europy Środkowej i Wschodniej. POChP to choroba przewlekła o podwyższonym ryzyku zachorowalności i umieralności. Większość danych dotyczących tej poważnej choroby układu oddechowego uzyskuje się z Europy Zachodniej lub Ameryki Północnej (dane z Europy Środkowej i Wschodniej są ograniczone). W Europie Wschodniej (CEE) jest większe zanieczyszczenie środowiska, mniejsza ochrona środowiska pracy, brak polityki antynikotynowej i gorsze nawyki żywieniowe. Wszystkie te czynniki mogą zwiększać ryzyko rozwoju POChP. Z drugiej strony koncepcja opieki medycznej w większości krajów CEE jest ustawiona w taki sposób, że pacjenci z chorobami układu oddechowego są pod opieką lekarza specjalisty, a nie lekarzy ogólnych (inaczej niż w Europie Zachodniej). Celem pracy jest zbiór danych klinicznych kolejnych pacjentów z POChP w CEE.

Zbieranie danych w ramach projektu POPE STUDY jest nieinterwencyjne, a więc **fakt, czy wezmą Państwo udział w badaniach POPE STUDY czy nie wezmą, nie ma wpływu na leczenie, któremu jesteście Państwo obecnie poddawani**. Będą Państwo leczeni zgodnie ze zwykłą praktyką kliniczną oraz zgodnie z zaleceniami Państwa lekarza. Nie będą przeprowadzane dodatkowe badania laboratoryjne lub jakiegokolwiek inne badania oprócz tych niezbędnych w zwykłej praktyce klinicznej. Nie będzie konieczności chodzenia do lekarza częściej, niż jest to w wypadku zwykłych badań kontrolnych.

O rodzaju terapii tej choroby decyduje jedynie Państwa lekarz. POPE STUDY w żaden sposób nie ma wpływu na decyzję Państwa lekarza dotyczącą rodzaju leczenia

Analiza statystyczna danych anonimowych przeprowadzana jest przez Instytut Biostatystyki i Analiz Uniwersytetu Masaryka w Brnie.

Ochrona prywatności jest ważną częścią badania. Kopia tej oto zgody zostanie umieszczona w Państwa karcie zdrowia.

Aby chronić Państwa dane, nie będziemy przechowywać razem z próbkami Państwa nazwiska lub inne informacje, które by mogły Państwa identyfikować, jedynie kod. Nikt oprócz Państwa lekarza oraz personelu placówki medycznej, w której są Państwo leczeni, nigdy nie będzie w stanie połączyć Państwa nazwiska z próbką lub jakimikolwiek wynikami badań.

W ramach projektu będą zbierane dane przez cały okres trwania projektu od zarejestrowania pacjenta (kwiecień/maj 2014 – grudzień 2014).



POPE-Study

Phenotypes of COPD
in Central and Eastern Europe Study

Swoją zgodę mogą Państwo wycofać w każdej chwili bez podania powodu. Nie będzie to miało żadnego wpływu na Państwa leczenie. Jednakże dane zebrane do tej pory zostaną wykorzystane w analizie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących projektu POPE STUDY prosimy o skontaktowanie się z Państwa lekarzem:

Dr....., telefon:.....

ŚWIADOMA ZGODA PACIENTA

NA PRZEKAZANIE INFORMACJI Z KARTY ZDROWIA NA POTRZEBY BADANIA POPE STUDY

1. Przeczytałam/em powyższe informacje, lub były mi przeczytane. Umożliwiono mi zadawać pytania na ten temat i na wszystkie pytania odpowiedziano w zadowalający dla mnie sposób. Dobrowolnie zgadzam się wziąć udział w tym oto projekcie badawczym jako uczestnik.
2. Mój podpis na formularzu zgody oznacza, że zgadzam się brać udział w tym oto projekcie badawczym. Rozumiem, że mogę zgodę w każdej chwili cofnąć.
3. Ja, niżej podpisana/y, wyrażam zgodę na przetwarzanie, gromadzenie i przechowywanie moich poufnych danych i informacji z karty zdrowia przez Instytut Biostatystyki i Analiz, Uniwersytet Masaryka w Brnie, Kamenice 3, 625 00 Brno, Republika Czeska, a dokładniej moich inicjałów, daty i kraju urodzenia, mojego pochodzenia etnicznego, płci i danych zdrowotnych dotyczących leczenia mojej choroby - nadciśnienia płucnego, danych dotyczących mojego stanu klinicznego, wyników badań laboratoryjnych i przede wszystkim działań niepożądanych występujących w trakcie leczenia. Zgoda ta jest ważna tylko w wypadku projektu POPE STUDY .
4. Zostałam/em poinformowana/y i jestem świadoma/y moich praw zgodnie z polskim prawem.
5. Zgadzam się, aby Instytut Biostatystyki i Analiz, Uniwersytet Masaryka, Kamenice 3, 625 00 Brno, Republika Czeska miał dostęp do danych z mojej karty zdrowia.

Imię i nazwisko pacjenta

Data

Podpis

Podpis osoby prowadzącej
rozmowy na temat zgody

Data

Podpis

Dziękujemy za poświęcony czas i cierpliwość!