



# POPE-Study

Phenotypes of COPD  
in Central and Eastern Europe Study

## INFORMISANI PRISTANAK

### POPE – Međunarodno ispitivanje HOPB u regionu CIE

#### Unakrsno multicentrično ispitivanje

Poštovani gospodine/gospođo,

Pozvani ste da učestvujete u istraživačkom ispitivanju HOPB koje se naziva POPE koje se odnosi na dijagnozu i terapiju hronične opstruktivne plućne bolesti (HOPB) u Centralnoj i Istočnoj Evropi (CIE). Učestvovanje u ovom ispitivanju je dobrovoljno. Na Vama je da odlučite želite li da učestvujete u ovom ispitivanju ili ne. Pre nego što odlučite, potrebno je da razumete čemu ovo ispitivanje služi, kakva je svrha Vašeg učestvovanja, i šta to znači za Vas. Ovaj informisani pristanak opisuje studiju. Pročitajte ga pažljivo.

POPE je međunarodno, ispitivanje koje se vodi u više centara u kome će se prikupljati klinički podaci o pacijentima kojima je dijagnostikovana HOPB i koji se od ove bolesti leče u regionu CIE. HOPB je bolest koja dugo traje, i povezana je sa povećanim rizicima od morbiditeta i mortaliteta. Većina podataka koji se odnose na ovu tešku respiratornu bolest dobijena je iz Zapadne Evrope ili Severne Amerike (podaci iz Centralne i Istočne Evrope su ograničeni). Centralna i Istočna Evrope (CIE) su povezane sa većim zagađenjem životne sredine, manjom zaštitom u radnom okruženju, odsustvom politike protiv pušenja, i lošijim navikama u ishrani. Svi ovi faktori mogu da povećaju rizik od razvoja HOPB tokom života. S druge strane, koncept medicinske/zdravstvene zaštite u zemljama CIE je tako organizovan, da o pacijentima sa respiratornim bolestima brigu vode lekari specijalisti, a ne lekari opšte prakse (kako je inače u Zapadnoj Evropi). Cilj ove studije je da se prikupe klinički podaci o uzastopnim pacijentima sa HOPB u zemljama CIE.

Prikupljanje podataka za POPE ima ne-intervencijski karakter, prema tome, **na terapiju koju trenutno primete neće imati nikakvog uticaja da li hoćete ili nećete da učestvujete u studiji platforme za HOPB**, odnosno, bićete lečeni u skladu sa uobičajenom kliničkom praksom i u skladu sa odlukom Vašeg lekara. Neće Vam se raditi nikakvi dodatni laboratorijski, niti ma kakvi drugi pregledi, izuzev onih koji su neophodni u uobičajenoj kliničkoj praksi. Nećete morati ni češće da odlazite kod lekara, već ćete dolaziti samo na uobičajene kontrolne preglede.

Samo Vaš lekar odlučuje o tome koju ćete terapiju da primete. Na njegovu/njenu odluku ni na koji način ne utiče POPE.

Statističku analizu anonimnih podataka obaviće Institut za biostatistiku i analizu, Univerzitet Masarik, Brno, Češka Republika

Zaštita Vaše privatnosti predstavlja važan deo ovog ispitivanja. Jedan primerak ove saglasnosti ući će u Vašu zdravstvenu evidenciju.

Da zaštitimo Vaše informacije, na Vašim uzorcima neće se nalaziti Vaše ime, niti bilo koja informacija koja bi mogla da Vas sa tim uzorkom poveže. Oni će biti obeleženi samo šifrom. Niko drugi, izuzev Vašeg lekara i osoblja zdravstvene ustanove u kojoj se lečite nikada neće moći da poveže Vaše ime sa Vašim uzorkom ili sa bilo kojim rezultatom testiranja.

U ovom projektu prikupljaće se podaci iz uključivanja pacijenta tokom celog trajanja projekta (april/maj 2014 – decembar 2014).



**POPE-Study**  
Phenotypes of COPD  
in Central and Eastern Europe Study

Vi možete da povučete Vašu saglasnost u svakom trenutku ne navodeći razlog. Na Vašu terapiju ni na koji način neće uticati Vaše povlačenje. Međutim, podaci prikupljeni do tog trenutka iskoristiće se u analizi.

Ako imate bilo kakvo drugo pitanje vezano za POPE molimo da se obratite svom lekaru:

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

## **INFORMISANI PRISTANAK PACIJENTA**

### **ZA DAVANJE INFORMACIJA IZ MEDICINSKE DOKUMENTACIJE ZA STUDIJU PLATFORME ZA HOPB**

1. Pročitao/la sam gore navedene informacije ili su mi pročitane. Imao/la sam prilike da postavljam pitanja i na sva postavljena pitanja dobio/la sam zadovoljavajući odgovor. Dobrovoljno pristajem da budem ispitanik/učesnik u ovom ispitivanju.
2. Moj potpis na ovom obrascu pristanka znači da prihvatam da učestvujem u ovoj studiji i razumem da imam pravo da se u svakom trenutku iz nje povučem.
3. Ja, dole potpisani/a, dajem svoju saglasnost za to da Institut za biostatistiku i analizu, Univerzitet Masarik, Brno, Kamenice 3, 625 00 Brno, Češka Republika može da obrađuje, prikuplja i čuva moje poverljive podatke i informacije iz zdravstvene dokumentacije, odnosno preciznije, i pre svega, moje inicijale, datum i zemlju rođenja, moje etničko poreklo, pol i zdravstvenu dokumentaciju koja se odnosi na terapiju moje bolesti – Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP), podatke o mom kliničkom stanju, rezultate laboratorijskih analiza i podatke o neželjenim događajima koji se pojave tokom mog lečenja. Ova saglasnost važi samo za POPE.
4. Obavešten/a sam i znam koja su moja prava po Srpskim zakonima.
5. Saglasan sam da Institut za biostatistiku i analizu, Univerzitet Masarik, Brno, Kamenice 3, 625 00 Brno, Češka Republika dobije uvid u moju medicinsku dokumentaciju.

\_\_\_\_\_  
Ime pacijenta

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Potpis

\_\_\_\_\_  
Potpis lica koje je obavljalo  
razgovor vezan za ovaj pristanak

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Potpis