

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA UDZIAŁ W BADANIU

Tytuł badania

„Wpływ 12-tygodniowego programu umiarkowanej aktywności fizycznej na stężenie rozpuszczalnego receptora dla zaawansowanych produktów glikacji (sRAGE) w osoczu u pacjentów leczonych przewlekłą hemodializą”

Miejsce prowadzenia badania: Stacja Dializ B. Braun Avitum, Nowy Tomyśl, ul. Sienkiewicza 3, 64-300

Badacz główny: dr n. med. Leszek Niepolski

Instytucja odpowiedzialna / sponsor: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Numer zgody Komisji Bioetycznej: 945/14

Oświadczenie uczestnika

Ja, niżej podpisany/a:

Imię i nazwisko uczestnika:

PESEL / identyfikator uczestnika:

potwierdzam, że:

1. Otrzymałem/am i przeczytałem/am „Informację dla Pacjenta/Uczestnika badania” dotyczącą powyższego badania oraz otrzymałem/am wystarczająco dużo czasu na zapoznanie się z jej treścią.
2. Badacz lub upoważniony członek zespołu badawczego wyjaśnił mi w sposób zrozumiały cel, przebieg, przewidywany czas trwania, możliwe korzyści, możliwe niedogodności i ryzyko związane z udziałem w badaniu. Miałem/am możliwość zadania pytań i otrzymałem/am na nie odpowiedzi.
3. Rozumiem, że celem badania jest ocena, czy 12-tygodniowy program umiarkowanej aktywności fizycznej wiąże się ze zmianą stężenia sRAGE we krwi u pacjentów leczonych przewlekłą hemodializą. Badanie ma charakter naukowy i nie gwarantuje mi bezpośredniej korzyści zdrowotnej.
4. Rozumiem, że po wykonaniu oceny wyjściowej mogę zostać losowo przydzielony/a w proporcji 1:1 do jednej z dwóch grup:

- **grupy interwencyjnej**, w której — oprócz standardowej opieki hemodializacyjnej — realizowany będzie 12-tygodniowy program umiarkowanej aktywności fizycznej, poprzedzony edukacją dotyczącą aktywnego stylu życia;
 - **grupy kontrolnej**, w której otrzymam standardową opiekę hemodializacyjną.
5. Rozumiem, że przydział do grupy nastąpi losowo. Lista randomizacyjna jest generowana komputerowo, a przydział jest ukryty do chwili włączenia uczestnika do badania. Nie mogę wybrać grupy, do której zostaną przydzielony/a.
6. Rozumiem, że udział w badaniu może obejmować, zależnie od przydzielonej grupy:
- wypełnienie ankiety dotyczącej dotychczasowej aktywności fizycznej, nawyków ruchowych i gotowości do zmiany stylu życia;
 - ocenę kliniczną na początku badania i po 12 tygodniach, w tym pomiar masy ciała, wzrostu, obwodów ciała i ciśnienia tętniczego;
 - analizę danych dotyczących leczenia hemodializą, w tym czasu leczenia nerkozastępczego, adekwatności dializy i diurezy resztkowej;
 - pobranie krwi przed planową, śródkot tygodniową sesją hemodializy, po nocnym spoczynku/na czczo, w celu oznaczenia sRAGE oraz wybranych parametrów laboratoryjnych;
 - otrzymanie krokomierza i prowadzenie dzienniczka aktywności fizycznej;
 - w grupie interwencyjnej: udział w edukacji zdrowotnej i realizację indywidualnie dostosowanego programu aktywności fizycznej przez 12 tygodni, z celem co najmniej trzech sesji aktywności tygodniowo i wydatkiem energetycznym co najmniej 370 MET-min/tydzień; zalecane aktywności mogą obejmować marsz, ćwiczenia z taśmami oporowymi lub piłkami lekarskimi, jazdę na rowerze stacjonarnym lub zwykłym oraz ćwiczenia na orbitreku, odpowiednio do moich możliwości i po akceptacji lekarza nefrologa;
 - w grupie interwencyjnej: kontakty bezpośrednie i/lub telefoniczne służące monitorowaniu realizacji programu.
7. Rozumiem, że udział w aktywności fizycznej może powodować przejściowe zmęczenie, duszność, potliwość, bóle mięśniowo-szkieletowe, zawroty głowy, upadek lub pogorszenie istniejących dolegliwości. Ryzyko będzie ograniczane przez kwalifikację do badania, dostosowanie aktywności do moich możliwości, zalecenie przerwania ćwiczeń w razie niepokojących objawów oraz nadzór lekarza nefrologa.

8. Rozumiem, że pobranie krwi może wiązać się z krótkotrwałym bólem, dyskomfortem, krwakiem, niewielkim krwawieniem, zakażeniem w miejscu wkłucia, omdleniem lub reakcją wazowagalną. Materiał będzie pobierany przez uprawniony personel zgodnie ze standardowymi procedurami.
9. Rozumiem, że powinienem/powinnam niezwłocznie poinformować personel medyczny lub zespół badawczy o wystąpieniu bólu w klatce piersiowej, nasilonej duszności, zawrotów głowy, omdlenia, kołatania serca, nietypowego osłabienia, urazu lub innego niepokojącego objawu w trakcie albo po aktywności fizycznej.
10. Rozumiem, że mogę odmówić udziału w badaniu lub wycofać zgodę na udział w dowolnym momencie, bez podawania przyczyny i bez wpływu na jakość, dostępność lub kontynuację mojego leczenia hemodializą ani na moje relacje z personelem medycznym.
11. Rozumiem, że badacz może zakończyć mój udział w badaniu, jeżeli będzie to uzasadnione względami bezpieczeństwa, wystąpią przeciwwskazania medyczne, nie będę spełniać kryteriów udziału albo badanie zostanie zakończone przez badacza, sponsora lub Komisję Bioetyczną.
12. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz danych medycznych w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania, monitorowania jego bezpieczeństwa, analizy wyników i kontroli prawidłowości prowadzenia badania, zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych. Moje dane będą kodowane; w publikacjach i prezentacjach wyników nie będą ujawniane dane pozwalające na moją identyfikację.
13. Rozumiem, że do dokumentacji badania mogą mieć dostęp, w zakresie niezbędnym do kontroli i z zachowaniem poufności, upoważnieni przedstawiciele sponsora/ośrodka, audytorzy oraz właściwe organy i Komisja Bioetyczna. Dostęp ten będzie realizowany zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
14. Rozumiem, że wyniki badania mogą zostać przedstawione w publikacjach naukowych, na konferencjach lub w zbiorczych analizach naukowych, jednak bez ujawniania mojej tożsamości.
15. Otrzymałem/am dane kontaktowe do badacza głównego i wiem, że mogę kontaktować się z nim w sprawach dotyczących badania, moich praw jako uczestnika oraz ewentualnych problemów lub działań niepożądanych.
16. Potwierdzam, że otrzymałem/am jeden podpisany egzemplarz niniejszego formularza oraz Informacji dla Pacjenta/Uczestnika badania.

Po zapoznaniu się z powyższą informacją dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w opisanym badaniu.

Zgoda uczestnika

Imię i nazwisko uczestnika:

Podpis uczestnika:

Data:

Oświadczenie badacza / osoby uzyskującej zgodę

Oświadczam, że wyjaśniłem/am uczestnikowi cel, przebieg, możliwe korzyści, ryzyko i niedogodności związane z udziałem w badaniu. Uczestnik miał możliwość zadawania pytań, otrzymał zrozumiałe odpowiedzi oraz wyraził zgodę dobrowolnie, przed wykonaniem jakichkolwiek procedur badawczych.

Imię i nazwisko badacza / osoby uzyskującej zgodę:

Funkcja:

Podpis:

Data:

Dane kontaktowe

Badacz główny: dr n. med. Leszek Niepolski

Telefon: 602-697-585

Adres ośrodka: Stacja Dializ B. Braun Avitum, Nowy Tomyśl, ul. Sienkiewicza 3, 64-300.