

Informirani pristanak

Poštovani/poštovana,

Željeli bismo Vas pozvati da sudjelujete u znanstvenom istraživanju koje proučava kako lijek empagliflozin utječe na oksidativni stres kod bolesnika koji se podvrgavaju elektivnoj koronarnoj angiografiji.

Naslov istraživanja: *Utjecaj jedne doze SGLT2 inhibitora, empagliflozina, na oksidacijski stres kod bolesnika podvrgnutih elektivnoj koronarnoj angiografiji.*

Istraživanje se provodi u Općoj bolnici „Dr. Josip Benčević“, Andrije Štampara 42, 35000 Slavonski Brod. Vaše sudjelovanje u istraživanju treba se temeljiti na jasnom razumijevanju ciljeva istraživanja i načina i postupaka za njegovo provođenje te mogućih koristi ili rizika za Vas kao ispitanika. Stoga Vas molimo da, prije donošenja odluke, pažljivo pročitate i proučite ovu obavijest, a ako u njoj nađete na bilo kakve nejasnoće ili nepoznate riječi i izraze da o tome pitate istraživače i liječnike koji u istraživanju sudjeluju i dužni su Vam i spremni odgovoriti na svako pitanje.

Za sva pitanja na raspolaganju Vam je:

Voditeljica istraživanja:

Ime i prezime: Prim. Katica Cvitkušić Lukenda, dr. med., subspecijalis kardiolog, specijalist interne medicine.

Adresa: Odjel za kardiologiju, Služba za internističke djelatnosti O.B. „Dr. Josip Benčević“

Broj telefona: +385 35 201-685, +385 35 201 700

OPIS KLJUČNOG PROBLEMA I PRETPOSTAVKE ISTRAŽIVANJA

Koronarna angiografija je dijagnostička metoda koja je sama po sebi invazivna i izaziva stres kod bolesnika te narušava ravnotežu u organizmu što može rezultirati poremećajem u krvožilnom sustavu i radu bubrega. Pretraga se izvodi uz primjenu kontrasta koji omogućava prikaz krvnih žila srca radi procjene da li su krvne žile zdrave ili imaju atreosklerotske promjene. Izuzev kontrasta, za pretragu je potrebno snimiti krvne žile s pomoću rendgen zračenja. Duljina zračenja je povezana s povećanim stresom kod bolesnika. Porast razine stresa može dovesti do pogoršanja već postojeće bolesti krvožilnog sustava i bubrega ili do novonastalog oštećenja. Lijekovi iz skupine inhibitora natrij-glukoza kotransportera 2 (SGLT2 inhibitori, engl. Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors) su novi lijekovi koji se koriste za snižavanje razine šećera u krvi. Klinička istraživanja koja su ispitivala djelovanje SGLT2 inhibitora, empagliflozina, kod bolesnika s i bez šećerne bolesti su pokazala dobrobitne učinke lijeka na kardiovaskularne i bubrežne ishode. Jedan od pretpostavljenih mehanizama djelovanja lijeka je smanjenje oksidativnog stresa u organizmu. Pretpostavka je da će primjena jedne doze SGLT2 inhibitora, empagliflozina, prije koronarografije dovesti do smanjena stresa u organizmu i dovesti do bržeg vraćanja u prirodnu ravnotežu svih procesa u organizmu. Na taj način bi se smanjili rizici mogućih štetnih posljedica same pretrage.

CILJ I SVRHA ISTRAŽIVANJA

Cilj istraživanja je utvrditi utjecaj jedne doze SGLT2 inhibitora, empagliflozina, primjenjene prije elektivne, dijagnostičke koronarne angiografije na oksidativni stres tijekom koronarne angiografije.

ULOGA VAS KAO ISPITANIKA U ISTRAŽIVANJU

Vi kao ispitanik ste upućeni radi elektivne (planirane), dijagnostičke koronarne angiografije kako bi se utvrdilo da li postoji aterosklerotska koronarna bolest srca ili pogoršanje već poznate koronarne bolesti srca. Koronarna angiografija se izvodi na standardan način, putem radijalne ili femoralne arterije koje se punktiraju preko kože. Prije samog postupka postavlja se venski put što je standardan postupak. Vi kao ispitanik će te slučajnim odabirom biti u ispitivanoj ili kontrolnoj skupini. Ispitivana skupina će povrh standardne skrbi dobiti i jednu tabletu empagliflozina od 10 mg 2 sata prije koronarografije u medicinski kontroliranim uvjetima. Empagliflozin je lijek koji je registriran u Republici Hrvatskoj i koristi se za liječenje šećerne bolesti i srčane insuficijencije kod bolesnika s ili bez šećerne bolesti u obliku tablete u dozi od 10 mg. Radi potrebnih mjerenja uzorkovaće se venska krv ukupno 12 ml u tri vremenske točke: kod dolaska (natašte), 4 sata i 24 sata iza koronarografije. Iz uzorka krvi određivat će se kompletna krvna slika, šećer u krvi, bubrežna i jetrena funkcija, biomarkeri srčane funkcije i oštećenja te biomarker upale. Posebno će se odvojiti uzorci za određivanje ukupnog antioksidacijskog kapaciteta, ukupnih proteina plazme i imunoglobulina G, i DNK oštećenja, kao pokazatelja stresa i upale prije i nakon koronarografije.

Sve epruvete su anonimne i označene posebnim kodom /šifrom. Osobe koje analiziraju preparate neće znati ništa o ispitanicima, jedino će znati koja šifra odgovara kojoj epruveti radi unosa podataka u tablicu za analizu. Prikupljeni podaci u radovima će se koristiti kao skupni podaci, a identitet ispitanika se neće nigdje koristiti.

KOJE SU ZA VAS MOGUĆE PREDNOSTI I KORISTI OD SUDJELOVANJA?

Podaci iz ovog znanstvenog istraživanja će se objavljivati u znanstvenim publikacijama, ali Vaš identitet će uvijek ostati anoniman.

Možda nećete imati osobne koristi od sudjelovanja u ovom istraživanju, no spoznaje koje će se u okviru njega steći mogu pomoći u otkrivanju procesa koji igraju ulogu u nastanku oksidativnih oštećenja i uloge lijekova s antioksidativnim djelovanjem.

Bit ćete obaviješteni o svim važnim novim informacijama dobivenim za vrijeme istraživanja.

KOJI SU ZA VAS MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U ISTRAŽIVANJU?

Postoji potencijalni rizik od alergijske reakcije nakon primjene jedne doze empagliflozina, kao i za sve druge lijekova, a koja je vrlo rijetka. Rizik od hipoglikemije je prema

dosadašnjim istraživanjima bio usporediv s placebom. U slučaju da osjetite preznajavanje, drhtavicu, slabost, nedostatak zraka treba odmah obavijestiti medicinsko osoblje.

MORATE LI SUDJELOVATI U ISTRAŽIVANJU?

Vi ćete u potpunosti slobodno i samostalno odlučiti hoćete li u ovom istraživanju sudjelovati ili ne. Vaše sudjelovanje je dragovoljno i u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga, imate se pravo bez ikakvih posljedica povući iz istraživanja.

POVJERLJIVOST I PRAVO UVIDA U DOKUMENTACIJU

Svi Vaši osobni podaci biti će pohranjeni i obrađeni u elektroničkom obliku, a voditelj istraživanja i njegovi suradnici su dužni u potpunosti poštivati propisane postupke za zaštitu osobnih podataka. U naše baze podataka Vi ćete biti uneseni pomoću posebnog koda/šifre koja je dodijeljena nakon potpisane suglasnosti u obrascu Informirane suglasnosti. Vašu medicinsku dokumentaciju će pregledavati samo voditelj istraživanja i njegovi suradnici, a Vaše ime nikada neće biti otkriveno trećim osobama. Pristup Vašoj dokumentaciji mogu imati i predstavnici Etičkog povjerenstva u ustanovi u kojoj se istraživanje provodi.

ZA ŠTO ĆE SE KORISTITI PODACI DOBIVENI U OVOM ZNANSTVENOM ISTRAŽIVANJU?

Podaci dobiveni u ovom znanstvenom istraživanju mogu biti korisni u kliničkoj praksi, ali i u svrhu daljnjeg razvoja i unapređenja znanosti. Stoga se očekuje da se ti podaci objave u odgovarajućim znanstvenim časopisima i publikacijama. Pri tome će Vaš identitet ostati u potpunosti anoniman i zaštićen.

TKO JE ODOBRILO OVO ISTRAŽIVANJE?

Ovo istraživanje je razmotrilo i dalo svoju suglasnost Etičko povjerenstvo O.B. „Dr. Josip Benčević“ nakon temeljite analize dostavljenog prijedloga istraživanja i prateće dokumentacije. Prijedlog istraživanja su razmatrali i odobrili i Etičko povjerenstvo Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada u Zagrebu i Bioetičko povjerenstvo Instituta Ruđer Bošković u Zagrebu. Istraživanje će se provoditi u skladu sa svim važećim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja te sigurnost osoba koje u njemu sudjeluju, uključujući «Osnove dobre kliničke prakse» i «Helsinšku deklaraciju».

TKO ĆE JOŠ BITI OBAVIJEŠTEN O OVOM ISTRAŽIVANJU?

O Vašem sudjelovanju u ovom znanstvenom istraživanju može biti obaviješten i Vaš obiteljski liječnik.

O VAŠOJ PISANOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U OVOM ISTRAŽIVANJU

Preslika dokumenta (potpisne stranice) koji trebate potpisati ako pristajete sudjelovati u ovom istraživanju dobit ćete Vi i voditelj istraživanja. Izvorni primjerak dokumenta će zadržati i čuvati voditelj istraživanja.

Hvala Vam što ste pročitali ovaj dokument i razmotrili mogućnost Vašeg sudjelovanja u ovom znanstvenom istraživanju.

Ova obavijest je sastavljena u skladu s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 121/03) i Zakona o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04).

Suglasnost za sudjelovanje odraslog ispitanika u istraživanju

- Potvrđujem da sam dana _____ u _____ pročitao/pročitala Obavijest za ispitanika za gore navedeno znanstveno istraživanje te sam imao/imala priliku postavljati pitanja.
- Razumijem da je moje sudjelovanje dragovoljno i da se iz sudjelovanja u istraživanju mogu povući u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica za moje zdravstveno stanje ili pravni status.
- Razumijem da mojoj medicinskoj dokumentaciji pristup imaju samo odgovorne osobe, to jest voditelj istraživanja i njegovi suradnici te članovi Etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se istraživanje obavlja i koje je odobrilo ovo znanstveno istraživanje. Tim osobama dajem dopuštenje za pristup mojoj medicinskoj dokumentaciji.
- Pristajem da moj obiteljski liječnik (odnosno član obitelji) bude upoznat s mojim sudjelovanjem u navedenom znanstvenom istraživanju.
- Želim i pristajem sudjelovati u navedenom znanstvenom istraživanju.
- Pristajem i dajem suglasnost za skupljanje podataka Upitnikom.
- Pristajem i dajem suglasnost za biološke uzorke i parametre koji će se određivati.

Ime i prezime ispitanika (upisati štampanim slovima):

Vlastoručni potpis:

Mjesto i datum:

Ime i prezime osobe koja je vodila postupak Obavijesti za ispitanika i Suglasnosti za sudjelovanje:

Vlastoručni potpis:

Mjesto i datum: