

INFORMIRANI PRISTANAK

ISTRAŽIVANJE „Evaluacija intrakranijskog tlaka tijekom funkcionalne endoskopske kirurgije sinusa ultrazvučnim mjerenjem promjera ovojnice optičkog živca” provodit će se u suradnji Klinike za anesteziologiju, intenzivnu medicinu i liječenje boli Kliničkog bolničkog centra Rijeka te Klinike za otorinolaringologiju i kirurgija glave i vrata Kliničkog bolničkog centra Rijeka.

1. POZIV NA SUDJELOVANJE

Poštovana/poštovani,

Pozivamo Vas da proučite ovu obavijest i dopustite nam da Vas uključimo u gore navedeno znanstveno istraživanje. Ova obavijest će Vam pružiti podatke čija je svrha pomoći Vam u odluci želite li se uključiti u ovo istraživanje. Prije nego što odlučite, želimo da shvatite zašto se istraživanje provodi i što ono uključuje. Zato Vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest. Ako u ovoj obavijesti ne razumijete neke riječi, slobodno se obratite liječnicima koji sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju i upitajte da Vam razjasne sve nejasnoće.

2. CILJ/SVRHA I PLAN ZNANSTVENOG ISTRAŽIVANJA

Cilj ovoga istraživanja je pronaći moguću povezanost funkcionalne endoskopske kirurgije sinusa (FEKS) i promjena intrakranijskog tlaka uz pomoć neinvazivnog ultrazvučnog mjerenja promjera optičkog živca. U slučaju da se dokaže povezanost, u budućnosti bi se ova metoda trebala uvesti u standardni dio anesteziološkog nadzora bolesnika prilikom izvođenja ovog kirurškog zahvata a sve u svrhu povećanja sigurnosti bolesnika i mogućeg protokol liječenja intrakranijskog tlaka.

3. VAŠA ULOGA KAO ISPITANIKA U OVOM ISTRAŽIVANJU

Vaša uloga u ovom istraživanju bi uključivala da istraživačima dozvolite uvid u Vašu medicinsku dokumentaciju, te da dopustite istraživačima da prilikom kirurškog zahvata (FEKS) izmjere promjer optičkog živca, u potpunosti neinvazivno uz pomoć ultrazvuka. Ultrazvučna sonda s gelom bi se trebala prisloniti na zatvoreno oko preko gornje vjeđe bez pritiska u trajanju par sekundi u svrhu mjerenje promjera optičkog živca. Mjerenje bi se provodilo u četiri navrata: 1.) dok je bolesnik budan prije uvoda u opću anestezije, 2.) neposredno nakon

uvoda u opću anesteziju i prije početka kirurškog zahvata, 3.) na kraju kirurškog zahvata, te 4.) nakon buđenja iz opće anestezije, a prije odlaska u Sobu za poslijeoperacijski nadzor bolesnika ("recovery room").

4. KOJE SU MOGUĆE PREDNOSTI SUDJELOVANJA ZA VAS KAO ISPITANIK?

Ne postoji jamstvo da ćete Vi, ako se odlučite uključiti u istraživanje, imati koristi od sudjelovanja u ovom istraživanju. No, sudjelovanjem u istraživanju doprinosite mogućim novim spoznajama o odnosu funkcionalne endoskopske kirurgije sinusa na intrakranijski tlak, te treba li isti korigirati prilikom kirurškog zahvata. Tako doprinosite istraživanju o sigurnosti kirurškog postupka, a time neizravno na brži oporavak bolesnika.

5. KOJI SU MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U OVOM ISTRAŽIVANJU?

Vaša uloga se ne mijenja uključivanjem u ovo istraživanje. Samo istraživanje ne utječe na Vaše zdravlje, te se neće mijenjati dijagnostičko-terapijski ili operacijski protokoli.

6. MORA LI SE SUDJELOVATI?

Sudjelovanje u ovom istraživanju je potpuno dobrovoljno. Možete se slobodno i bez ikakvih posljedica povući u bilo koje vrijeme, bez navađanja razloga. Isključivo na Vama je da odlučite želite li sudjelovati u ovom istraživanju. Svoj pristanak na sudjelovanje dajete potpisivanjem posljednje stranice ovog obrasca (jedan primjerak). Ako u bilo kojem trenutku odlučite prekinuti sudjelovanje, molimo da o tome obavijestite glavnog istraživača ili njegove suradnike.

7. POVJERLJIVOST I UVID U MEDICINSKU DOKUMENTACIJU

Vaši će medicinski podaci biti prikupljeni u skladu s etičkim i bioetičkim principima ako to bude bilo potrebno te će se osigurati Vaša privatnost (medicinska tajna) i zaštita tajnosti podataka. Podaci će se obrađivati elektronički, a glavni istraživač i njegovi suradnici pridržavat će se interne procedure za zaštitu medicinskih podataka. U bazu podataka bit ćete uneseni s pomoću koda. Vaše ime nikada neće biti otkriveno. Vašu medicinsku dokumentaciju će pregledavati glavni istraživač i njegovi suradnici. Pristup dokumentaciji mogu imati predstavnici Etičkog povjerenstva Kliničkog bolničkog centra Rijeka.

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

Podaci iz ovog znanstvenog istraživanja mogu biti od znanstvene koristi stoga će se objavljivati u znanstvenim časopisima. Vaš identitet uvijek ostaje anoniman.

9. TKO JE PREGLEDAO PRIJAVU OVOG ISTRAŽIVANJA?

Prijavu za ovo istraživanje pregledalo je Etičko povjerenstvo Kliničkog bolničkog centra Rijeka koje je nakon uvida u svu potrebnu dokumentaciju i odobrilo istraživanje.

10. KOGA KONTAKTIRATI ZA DALJNJE OBAVIJESTI

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, ili trebate dodatne podatke o ovom istraživanju, slobodno se obratite glavnom istraživaču ili njegovim suradnicima.

Glavni istraživač:

Prim.dr.sc. Katarina Tomulić Brusich, dr.med.

Klinika za anesteziologiju, intenzivnu medicinu i liječenje boli

Klinički bolnički centar Rijeka

Krešimirova 42, 51000 Rijeka

Broj telefona: +38599 488 8256

e-mail adresa: ktomulic@gmail.com

Suradnici u istraživanju:

Izv.prof.prim.dr.sc. Dubravko Manestar, dr.med.

Klinika za otorinolaringologiju i kirurgija glave i vrata

Klinički bolnički centar Rijeka

Krešimirova 42, 51000 Rijeka

Broj telefona: +385 98 800 791

e-mail adresa: dubravko_manestar@net.hr

11. KOGA JOŠ OBAVIJESTITI O OVOM ISTRAŽIVANJU?

O Vašem sudjelovanju u ovom znanstvenom istraživanju nitko osim Vas neće biti obaviješten.

12. O PISMENOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

Presliku obrasca koji ćete potpisati, ako pristanete sudjelovati u istraživanju, dobit ćete Vi. Originalni primjerak obrasca Informiranog pristanka na sudjelovanje u istraživanju će zadržati i čuvati glavni istraživač.

13. ZAKONSKI OKVIRI

Ovo istraživanje se provodi u skladu sa svim primjenljivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom znanstvenom istraživanju poštujući Osnove dobre kliničke prakse. Istraživanjem će biti osigurano poštivanje temeljnih etičkih i bioetičkih principa – osobni integritet (autonomnost), pravednost, dobročinstvo i neškodljivost – u skladu s Nürnberškim kodeksom i najnovijom revizijom Helsinške deklaracije.

SUGLASNOST ZA SUDJELOVANJE U ISTRAŽIVANJU

„Evaluacija intrakranijskog tlaka tijekom funkcionalne endoskopske kirurgije sinusa ultrazvučnim mjerenjem promjera ovojnice optičkog živca”

Potvrđujem da sam (datum)....., u,
pročitao/pročitala Informirani pristanak, te sam imao/imala priliku postavljati pitanja.

Razumijem da je moj pristanak na predloženo istraživanje dobrovoljan, te se mogu povući u bilo koje vrijeme,
bez navođenja razloga i bez ikakvih posljedica po zdravstvenom ili pravnom pitanju.

Razumijem da mojoj medicinskoj dokumentaciji imaju pristup odgovorni pojedinci, tj. glavni istraživač i njegovi suradnici, članovi Etičkog povjerenstva ustanove u kojoj se postupak obavlja te članovi Etičkog povjerenstva koje je odobrilo ovo znanstveno istraživanje. Dajem dozvolu tim pojedincima za pristup mojoj medicinskoj dokumentaciji.

Pristajem na sudjelovanje u istraživanju.

Ime i prezime pacijenta:

Ime i prezime (tiskano) _____

Potpis: _____

Datum: _____

Ime i prezime roditelja/srodnika/skrbnika:

Ime i prezime (tiskano) _____

Potpis: _____

Datum: _____

Liječnik/osoba koja je informirala ispitanika o istraživanju:

Ime i prezime (tiskano) _____

Potpis i faksimil: _____

Datum: _____
