

INFORMIRANI PRISTANAK

Obrazac informiranog pristanka je sastavljen u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske (NN 158/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 12/12, 35/12, 70/12 i 82/13) i Zakonom o pravima pacijenata Republike Hrvatske (NN 169/04, 37/08).

Ukoliko se s pojedinim dijelom ovog obrasca ne slažete, možete taj dio precrtati. Također, možete zatražiti da se nadopíše neka, za Vas važna, informacija.

ISTRAŽIVANJE „Istraživanje zadovoljstva pacijenata poslijeoperacijskom analgezijom u svrhu unaprijeđenja analgezijskog protokola za elektivnu laparoskopsku kolorektalnu kirurgiju“ provodit će se na Klinici za anesteziologiju, intenzivnu medicinu i liječenje boli Kliničkog bolničkog centra Rijeka te Klinici za kirurgiju- Zavodu za digestivnu kirurgiju Kliničkog bolničkog centra Rijeka. U ovom istraživanju ćemo analizirati i uspoređivati različite protokole analgezije za elektivnu laparoskopsku kolorektalnu kirurgiju. Predviđeno trajanje istraživanja je 12 mjeseci.

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 istražiti zadovoljstvo bolesnika vezano za liječenje poslijeoperacijske boli (poslijeoperacijska analgezija) za elektivne operativne zahvate laparoskopske kolorektalne kirurgije. Neposredno prije operativnog zahvata biti ćete informirani o vrstama liječenja poslijeoperacijske boli, odnosno o tri vrste standardiziranih protokola koji su već dugo godina zaživjeli u kliničkoj praksi u KBC

Rijeka. Ovisno o vrsti analgezijskog protokola koji odaberete i kojim ćete biti tretirani, prikupljenim podacima nastojati ćemo dodatno optimizirati i standardizirati već postojeći protokol analgezije u KBC Rijeka.

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 odgovorite na pitanja u obliku upitnika vezano uz osjet boli u postoperativnom razdoblju i zadovoljstvo vrstom primjenjene analgezije. Isto tako, zamolili bi Vas za dopuštenje da Vas nakon 6 tjedana od operativnog zahvata kontaktiramo (telefonskim ili elektroničkim putem) i da nam odgovorite na pitanja vezana za kvalitetu života nakon operativnog zahvata te da li se kojim slučajem razvio neki oblik kronične boli.

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

Ne postoji jamstvo da ćete Vi, ukoliko se odlučite uključiti u istraživanje, imati koristi od sudjelovanja u ovom istraživanju. No, sudjelovanjem u istraživanju doprinosite izradi budućeg poboljšanog protokola analgezije za laparoskopsku kolorektalnu kirurgiju, a time neizravno i bržem oporavku bolesnika nakon operativnog zahvata.

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 ukoliko 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 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 ustanove (lokalno etičko povjerenstvo).

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:

Mia Šestan, dr. med.

Klinika za anesteziologiju, intenzivnu medicinu i liječenje boli

Klinički bolnički centar Rijeka

Krešimirova 42, 51000 Rijeka

Broj telefona: +38591 612 3516

e-mail adresa: mia.sestan1@gmail.com

Suradnici u istraživanju:

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

Doc.prim.dr.sc. Miroslav Župčić, dr.med.

Klinika za anesteziologiju, intenzivnu medicinu i liječenje boli

Klinički bolnički centar Rijeka

Krešimirova 42, 51000 Rijeka

Broj telefona: +38598 890 744

e-mail adresa: miro_zupcic@yahoo.com

Anamarija Novak, dr.med.

Klinika za anesteziologiju, intenzivnu medicinu i liječenje boli

Klinički bolnički centar Rijeka

Krešimirova 42, 51000 Rijeka

Broj telefona: +385996021996

e-mail adresa: anamaria.novak09@gmail.com

Iva Durut Čupev, dr.med.

Klinika za kirurgiju- Odjel digestivne kirurgije

Klinički bolnički centar Rijeka

Krešimirova 42, 51000 Rijeka

Broj telefona: +385958257883

e-mail adresa: iva_durut@yahoo.com

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

„Optimalizacija protokola analgezije za laparoskopsku kolorektalnu kirurgiju u KBC Rijeka“

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: _____

Ime i prezime liječnika:

Ime i prezime (tiskano) _____

Potpis i faksimil: _____

Datum: _____
