

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET

ETIČKO POVJERENSTVO

Prilog T1: Obavijest za ispitanika

Poštovani/poštovana,

Pozivamo Vas da u svojstvu ispitanika sudjelujete u znanstvenom istraživanju pod naslovom „Uloga magnetske rezonance i izraženosti MMP-9 i COX-2 proteina u analizi karotidnog aterosklerotskog plaka u bolesnika s indiciranom karotidnom endarterekomijom“, voditelj istraživanja Davorin Šef, dr.med., a čiji je glavni cilj istražiti karakteristike karotidnog aterosklerotskog plaka (KAP) magnetskom rezonancom (MR), morfološke karakteristike i izraženost MMP-9 i COX-2 proteina u plaku, odrediti njihovu moguću povezanost i mogućnost prepoznavanja nestabilnog KAP-a u simptomatskih bolesnika s indikacijom za karotidnu endarterektomiju. Istraživanje se provodi u KB Merkuru, Zagreb, u sklopu znanstvenog projekta MZOŠ „Prognostička vrijednost FOXP1 FOXP3 u B limfoproliferativnim bolestima (BR projekta 108-1081873-1891); voditelj projekta prof.dr. S. Gašparov, a predviđeno vrijeme trajanja istraživanja od 1- 2 godine.

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 naiđete 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.

OPIS KLJUČNOG PROBLEMA I HIPOTEZE ISTRAŽIVANJA

U ovom istraživanju je riječ o istraživanju karakteristika aterosklerotskog plaka magnetskom rezonancom te morfoloških i imunohistokemijskih obilježja nestabilnog aterosklerotskog plaka u bolesnika s indikacijom za karotidnu endarterektomiju.

Do sada su objavljena istraživanja koja su se usmjerila na morfološke i serološke parametre radi identifikacije nestabilnog karotidnog plaka kako bi se poboljšao odabir bolesnika koji imaju povišeni cerebrovaskularni rizik.

Stoga je u ovom istraživanju temeljna znanstvena pretpostavka (hipoteza) istraživača da bi pojavnost i veličina lipidne jezgre, krvarenja, ovapnjenja, neovaskularizacije unutar plaka, ulceracija površine plaka i tromboza analiziranih metodom magnetske rezonance, te pojavnost MMP-9 i COX-2 proteina u aterosklerotskom plaku bila visoko izražena u simptomatskih bolesnika s indikacijom za karotidnu endarterektomiju.

CILJ I SVRHA ISTRAŽIVANJA

Cilj istraživanja je analizirati karakteristike karotidnog aterosklerotskog plaka (KAP) magnetskom rezonancom, morfološke i imunohistokemijske karakteristike i aterosklerotskog karotidnog plaka, i odrediti njihovu moguću povezanost i mogućnost prepoznavanja nestabilnog KAP-a u simptomatskih bolesnika s indikacijom za karotidnu endarterektomiju.

ULOGA VAS KAO ISPITANIKA U ISTRAŽIVANJU

Ovdje treba jasno i s dovoljno pojedinosti opisati plan istraživanja te sve bitne vidove interakcije ispitanika s istraživačkim timom. Jasno istaknuti osobito sljedeće:

- tijekom istraživanja ćete biti u kontaktu sa vašim vaskularnim kirurgom, liječnicima, medicinskim sestrama i tehničarima Zavodu za vaskularnu kirurgiju Klinike za kirurgiju KB Merkur.
- preoperativno će Vam se učiniti MR karotidnih arterija. Pretraga je neinvazivna i bezbolna te eventualno može biti povezana sa osjećajem nelagode za vrijeme trajanja pretrage.
- preoperativno će Vam se uzeti jedna epruveta krvi radi laboratorijskih nalaza (upalni parametar hsCRP, koagulogram i lipidogram)
- preoperativno ćemo Vam uzeti detaljnu anamnezu i obaviti klinički pregled u sklopu uobičajenog kliničkog pregleda prilikom prijema u Zavodu za vaskularnu kirurgiju Klinike za kirurgiju KB Merkur
- odstranjeni karotidni plak obraditi će se standardnim protokolom i analizirati iz parafinskih kocaka standardnim i imunohistokemijskim metodama u Kliničkom zavodu za patologiju i citologiju KB Merkur u svrhu morfološke analize i izraženosti proteina MMP-9 i COX-2 u plaku.

KOJE SU ZA VAS MOGUĆE PREDNOSTI I KORISTI OD SUDJELOVANJA?

Sudjelovanje u istraživanju može biti korisno u smislu mogućeg boljeg definiranja bolesnika u kojih je indicirana karotidna endarterektomija s mogućnošću primjene različitih kirurških tehnika u liječenju i predviđanju ishoda kirurškog zahvata u bolesnika.

KOJI SU ZA VAS MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U ISTRAŽIVANJU?

Prilikom sudjelovanja u istraživanju od rizika postoji mogućnost nelagode prilikom magnetske rezonance karotidnih arterija. Također postoji rizik od nelagode prilikom uzimanja uzorka krvi za laboratorijsku analizu.

POSTOJE LI DRUGI LIJEKOVI, DRUGE DIJAGNOSTIČKE METODE ILI DRUGI OPERATIVNI PRISTUPI?

Istraživači su dužni ispitaniku jasno navesti i opisati eventualno postojanje drugih mogućnosti liječenja, dijagnostike ili operacije te mu jasno istaknuti da o tim alternativama može slobodno raspraviti s voditeljem istraživanja i ostalim suradnicima. Istraživanje NIJE uvjet za indicirano kirurško liječenje kao niti uza dijagnosticiranje Vaše bolesti.

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. U tom slučaju ćete se nastaviti dalje liječiti na način koji je uobičajen za Vašu bolest. Ako odlučite prekinuti svoje sudjelovanje u istraživanju, lijepo Vas molimo da o tome na vrijeme obavijestite voditelja istraživanja i njegove suradnike.»

POVJERLJIVOST I PRAVO UVIDA U DOKUMENTACIJU

Svi Vaši osobni podaci biti će pohranjeni i obrađivani 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 prema inicijalima imena i prezimena i pomoću posebnog koda. 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 KB Merkur te predstavnici Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, koje je odgovorno za odobravanje i nadzor nad provođenjem ovog istraživanja.

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

Podaci dobiveni u ovom znanstvenom istraživanju mogu biti korisni u kliničkoj praksi i u spoznaji novih dijagnostičkih mogućnosti magnetske rezonance u dijagnostici bolesti karotidnih arterija, 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 ORGANIZIRA I FINANCIRA OVO ISTRAŽIVANJE?

Ovo istraživanje se organizira i financira iz znanstvenog projekta MZOŠ „Prognostička vrijednost FOXP1 i FOXP3 u B limfoproliferativnim bolestima (BR projekta 108-1081873-1891); voditelj projekta prof.dr. S. Gašparov.

TKO JE ODOBRILO OVO ISTRAŽIVANJE?

Ovo istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu i Etičko povjerenstvo KB Merkur, nakon temeljite analize dostavljenog prijedloga istraživanja i prateće dokumentacije. Istraživanje se provodi u skladu sa svim primjenljivim smjernicama čiji je cilj osigurati pravilno provođenje istraživanja te sigurnost osoba koje u njemu sudjeluju, uključujući «Osnove dobre kliničke prakse» i «Helsinšku deklaraciju».

KOGA MOŽETE KONTAKTIRATI ZA DODATNE OBAVIJESTI I UPITE?

Ako su Vam potrebne bilo kakve dodatne informacije, ili imate dodatnih pitanja, slobodno se obratite voditelju istraživanja ili njegovim suradnicima, kako slijedi:

Ime i prezime voditelja istraživanja: Davorin Šef, dr.med.

Adresa voditelja istraživanja: Magdalena – Klinika za kardiovaskularne bolesti, Lj. Gaja 2, Krapinske toplice

Broj telefona voditelja istraživanja: 049 244 652

Ime i prezime suradnika: doc. dr. sc. Anita Škrtić, dr.med.; Marko Slavica, dr.med.

Adresa suradnika: Klinički zavod za patologiju i citologiju KB Merkur; Klinički zavod za kliničku i intervencijsku radiologiju

Broj telefona suradnika: 01- 2431- 390

TKO ĆE JOŠ BITI OBAVIJEŠTEN O OVOM ISTRAŽIVANJU?

O Vašem sudjelovanju u ovom znanstvenom istraživanju biti će obaviješten i Vaš obiteljski liječnik. (ako je riječ o ispitaniku koji je psihijatrijski pacijent, obavijest o sudjelovanju mora dobiti i odrasli član obitelji).

O VAŠOJ PISANOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U OVOM ISTRAŽIVANJU
Preslik 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.

Oba 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).