

## Informacja dla pacjenta

Prosimy o wyrażenie zgody na wykorzystanie Pana/Pani krwi do badania pt.: **Porównanie skuteczności stosowanych raz na dobę połączeń LAMA/LABA z tiotropium w zakresie wydolności wysiłkowej podczas stałobciążeniowej próby na cykloergometrze u chorych na POChP: randomizowane badanie krzyżowe.**

Celem badania jest porównanie wpływu dostępnych powszechnie na rynku preparatów skojarzonych rozszerzających oskrzela (tzw. LABA/uLABA) w odniesieniu do tiotropium (LAMA) na wydolność fizyczną u chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc.

Planowane badanie zostanie przeprowadzone na grupie około 100 chorych z POChP leczonych w II Klinice Chorób Płuc UMB oraz w Poradni Chorób Płuc USK w schemacie prospektywnego otwartego badania obserwacyjnego, z losowym przydziałem pacjentów do grup badanych w schemacie cross-over (naprzemienny dobór uczestników badania do kolejnych grup z lekami badanymi), w formule head-to-head (badanie bezpośrednie leków na oceniane punktu końcowe względem siebie raz wspólnego komparatora). Grupę badaną będą stanowić pacjenci, zakwalifikowani do leczenia POChP z wykorzystaniem uLABA+LABA. Grupę kontrolną stanowić będą osoby leczone z powodu POChP z wykorzystaniem tiotropium.

Leczenie będzie prowadzone czterema dostępnymi na rynku lekami na POChP (Anoro Elipta, Spiriva, Spiolto Respimati Ultibro), Czas leczenia każdym lekiem będzie wynosić 28 dni, następnie po okresie 7 dni przerwy (tzw. okres wash-out) zostanie Pan/Pani losowo przydzielony/a do nowej grupy badanej z kolejnym lekiem. Procedura zostanie powtórzona tak, aby miał/miała Pan/Pani szansę być leczonym każdym z leków.

W trakcie kwalifikacji oraz po każdym okresie 28-dniowego leczenia zostaną wykonane następujące badania:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Badania ogólne: <ul style="list-style-type: none"><li>o Pomiar ciśnienia tętniczego</li><li>o Pomiary antropometryczne:<ul style="list-style-type: none"><li>– Wzrost, masa ciała, BMI</li></ul></li><li>o formularz Szpitala Św. Jerzego (SGRQ)</li><li>o test oceny POChP (CAT)</li><li>o skala mMRC</li><li>o skala BODE</li><li>o pomiar składu ciała</li></ul> | 3. Badania laboratoryjne: <ul style="list-style-type: none"><li>o pobranie krwi celem oznaczenia miostatyny w osoczu</li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o kwestionariusz DASI, VSAQ</li> </ul> <p>2. Badania wydolności fizycznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Spirometria z próbą rozkurczową</li> <li>o badanie wydolnościowe CPET na ergometrze rowerowym</li> </ul> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Badania będą przeprowadzone w II Klinice Chorób Płuc UM w Białymstoku i są elementem rutynowej oceny każdego pacjenta z POChP. Dodatkowo wykonywane będzie badanie wysiłkowe na ergometrze rowerowym. Badanie to pozwala na ocenę wydolności fizycznej i możliwość poprawy wydolności układu oddechowego na skutek zastosowanego leczenia. Prawidłowo wykonane badanie wysiłkowe polega na założeniu maski połączonej z zestawem pomiarowym oraz wykonaniu zadanego wysiłku fizycznego polegającego na jeździe na rowerze stacjonarnym. Przed badaniem należy dobrać odpowiednią maskę, aby zapewniła dobrą szczelność podczas trwania próby. Test prowadzony jest do momentu odmowy kontynuacji badania przez Pana/Panią. W chwili pokazania przez Pana/Panią ustalonego sygnału kończącego lub zaprzestania wysiłku obciążenie z urządzenia zostaje zniesione do wartości wyjściowej i aparat rejestruje 3 minuty odpoczynku. Leki używane w okresie badania zostaną Panu/Pani wydane nieodpłatnie w ramach prowadzonego badania.

Białystok dn. ....

.....

Podpis badacza

*Załącznik nr 1 do Zasad Ochrony Danych Osobowych w Badaniach w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku*

*Obowiązek informacyjny wobec uczestników badań przeprowadzanych w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku*

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) informuję, iż:

- 1) Administratorem Danych Osobowych jest Uniwersytet Medyczny w Białymstoku z siedzibą ul. Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, reprezentowany przez Rektora,
- 2) Kontakt do Inspektora Ochrony Danych w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku, adres email: [iod@umb.edu.pl](mailto:iod@umb.edu.pl),
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania oceniającego ilość miostatyny w osoczu
- 4) Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie osobom upoważnionym u administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa,
- 5) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą wyłącznie przez okres niezbędny do realizacji badań,
- 6) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu,
- 7) posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie,
- 8) posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzasadnione jest, że Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
- 9) podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji badania.

.....

Data i czytelny podpis uczestnika badania

## DRUK ŚWIADOMEJ ZGODY

*Tytuł projektu: „*

**Porównanie skuteczności stosowanych raz na dobę połączeń LAMA/LABA z tiotropium w zakresie wydolności wysiłkowej podczas stałoodciążeniowej próby na cykloergometrze u chorych na POChP: randomizowane badanie krzyżowe.**

Imię i Nazwisko pacjenta: .....

**Oświadczam, że po zapoznaniu się z treścią informacji dotyczącej celowości i rodzaju badań i po otrzymaniu odpowiedzi na wszystkie pytania, wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na wzięcie udziału w proponowanym badaniu.**

Wyrażam również zgodę na opublikowanie uzyskanych wyników w czasopiśmie (czasopismach) naukowych, z zastrzeżeniem anonimowości moich danych personalnych, zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych z dnia 10.05.2018 roku.

Jestem świadoma/y przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego etapie, bez podania przyczyny. Wiem również, że skorzystanie z tego prawa nie wpłynie na dalszy przebieg mojego leczenia. Otrzymałam/em do rąk własnych Formularz Informacyjny dla Pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu.

Data:.....

Podpis pacjenta .....

Imię, nazwisko i podpis osoby odbierającej zgodę.....

Data. ....