

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
MEDICINSKI FAKULTET

ETIČKO POVJERENSTVO

**Prilog T1: Obavijest za ispitanika**

**EMPIRE – European MultiPartner IpF REgistry**

Poštovani/poštovana,

Pozivamo Vas da u svojstvu ispitanika sudjelujete u znanstvenom istraživanju čiji je glavni cilj istražiti incidenciju, prevalenciju i mortalitet bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom u centralnoj i istočnoj Europi. To istraživanje se provodi u sklopu znanstvenog projekta EMPIRE – European MultiPartner IPF Registry. Glavni voditelj projekta je prof.dr.sc. Martina Vašáková, a u republici Hrvatskoj voditelj je prim.dr.sc. Jasna Tekavec Trkanjec, a predviđeno je dugogodišnje trajanje projekta. Projekt se već provodi u Češkoj, Slovačkoj, Mađarskoj, Srbiji, Poljskoj, Srbiji i Turskoj, a u Hrvatskoj se provodi u Kliničkoj bolnici Dubrava. Projekt je financiran od Institute of Biostatistics and Analysis (IBA MU), Masaryk University i Boehringer Ingelheim.

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.

**OPIS KLJUČNOG PROBLEMA I HIPOTEZE ISTRAŽIVANJA**

U ovom istraživanju je riječ o prikupljanju kliničkih podataka za Registar idiopatske plućne fibroze (IPF) u svrhu boljeg razumijevanja i novih saznanja o ovoj rijetkoj bolesti.

**CILJ I SVRHA ISTRAŽIVANJA**

Ovaj registar će nadzirati rezultate dijagnostičkih pretraga, informacija o liječenju i kontinuirano obnavljati informacije o vašem zdravstvenom stanju. Cilj registra je znanstvena procjena podataka dobivenih od velikog broja bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom.

**ULOGA VAS KAO ISPITANIKA U ISTRAŽIVANJU**

Registar će se temeljiti na prikupljenim zajedničkim kliničkim podacima iz uobičajene povijesti bolesti, koja se nalazi kod Vašeg liječnika. Nikakve dodatne pretrage neće biti izvođene u okviru ovog projekta i nijedan neregistriran lijek neće biti propisan.

Retrospektivno skupljanje podataka neće utjecati na tijek Vašeg liječenja.

Prikupljanje podataka će biti u potpunosti anonimno. Vaše osobne podatke neće moći identificirati nitko osim Vašeg liječnika, jednako kao i prije sudjelovanja u projektu. Rezultati bi se mogli publicirati isključivo kao sažetak velike grupe bolesnika u znanstvenim publikacijama. Vaš identitet nikad neće biti objavljen, u skladu s zakonom Republike Hrvatske o zaštiti osobnih podataka. (Zakon o zaštiti osobnih podataka »Narodne novine«, br. 103/03., Zakon o dopunama Zakona o zaštiti osobnih podataka »Narodne novine«, br. 118/06., Zakon o izmjenama i dopunama

Zakona o zaštiti osobnih podataka »Narodne novine«, br. 41/08. i Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zaštiti osobnih podataka »Narodne novine«, br. 130/11. Klasa: 021-17/12-02/23, Zagreb, 17.rujna 2012.).

#### KOJE SU ZA VAS MOGUĆE PREDNOSTI I KORISTI OD SUDJELOVANJA?

Izravne koristi od sudjelovanja u Registru nećete imati. Međutim, Vaše sudjelovanje će pomoći u boljem poznavanju idiopatske plućne fibroze, što bi u budućnosti moglo dovesti do bolje dijagnostike i liječenja ove rijetke bolesti.

#### KOJI SU ZA VAS MOGUĆI RIZICI SUDJELOVANJA U ISTRAŽIVANJU?

Sudjelovanje u Registru temelji se na prikupljenim kliničkim podacima iz postojeće povijesti bolesti koja se nalazi kod Vašeg liječnika. Nikakve dodatne pretrage neće biti izvođene u okviru ovog projekta i nijedan neregistriran lijek neće biti propisan. Sudjelovanje u Registru neće ni u kom slučaju utjecati na tijek Vašeg liječenja.

#### 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 obrađivani u elektroničkom obliku, a voditelj projekta 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 projekta 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 liječite (lokalno etičko povjerenstvo) te predstavnici Etičkog povjerenstva Medicinskog fakulteta, 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 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?

Institute of Biostatistics and Analysis (IBA MU), Masaryk University, Prag, Češka.  
Financijska podrška: Boehringer Ingelheim, Njemačka.

#### TKO JE ODOBRILO OVO ISTRAŽIVANJE?

Ovo istraživanje je odobrilo Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, kao i Etička povjerenstva u ostalim državama koje sudjeluju u ispitivanju. 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 projekta ili njegovim suradnicima, kako slijedi:

Ime i prezime voditelja projekta:

Prim.dr.sc. Jasna Tekavec Trkanjec, dr. med.

Zavod za pulmologiju Interne klinike

Klinička bolnica Dubrava

Avenija Gojka Šuška 6

10000 Zagreb

01 2902486

Dr. Mirna Vergles, dr. med.

Zavod za pulmologiju Interne klinike

Klinička bolnica Dubrava

Avenija Gojka Šuška 6

10000 Zagreb

01 2902486

Dr. Kristina Lalić, dr. med.

Zavod za pulmologiju Interne klinike

Klinička bolnica Dubrava

Avenija Gojka Šuška 6

10000 Zagreb

01 2902486

**TKO ĆE JOŠ BITI OBAVIJEŠTEN O OVOM ISTRAŽIVANJU?**

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

**O VAŠOJ PISANOJ SUGLASNOSTI ZA SUDJELOVANJE U OVOM ISTRAŽIVANJU**

Presliku 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).

**Napomena:** Prilikom predaje dokumentacije za Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta, ovu Obavijest za ispitanika i Potpisnu stranicu njegove Suglasnosti za sudjelovanje u istraživanju MORA potpisati voditelj istraživanja.