

Ime i osobni broj (naljepnica)

Saglasnost za davanje zdravstvenih informacija u svrhu naučnog istraživanja i očuvanje biološkog materijala pacijenata u Državnoj bolnici

U vezi sa tvojim tretmanom u Državnoj bolnici sačuvali bismo tvoje uzorke u biobanci. Uzorci se u budućnosti mogu primijeniti u laboratorijskim pretragama u okviru kategorije tvoje bolesti da bi se rasvijetlila povezanost između naslijeđa, infekcija, okoliša, životnog stila, drugih bolesti i te bolesti koju ti imaš. Svrha je poboljšanje diagnostike i tretmana pacijenata sa tvojom bolešću.

Svi istraživački projekti, kojima je polazište biobanka, moraju se odobriti od strane Komiteta za nuku i etiku i prijaviti Nadzoru za podatke.

Informacije o Vašoj bolesti, opisanoj u prethodnom dijelu dokumenta, će se koristiti na takav način da ne otkrivaju Vaš identitet (u anonimnoj formi).

Uzorak krvi i drugi biološki materijal se mogu sačuvati za kasniju upotrebu u naučne svrhe u okviru kategorije moje bolesti /diagnoze.

Da
☐Ne
☐

Ako se predomislim, jasno mi je da se mogu obratiti osoblju u Državnoj bolnici i dobiti brošuru "Tvoje tkivo, tvoj izbor", izdanu od Ministarstva za zdravstvo i unutrašnje poslove, koja daje uputstvo kako da povučem svoj pristanak, *bez da to ima uticaja na moj sadašnji ili budući tretman.*

Datum: _____ Potpis: _____

Pristanak primljen od : _____

Molimo da popunjenu izjavu uručite osoblju Državne bolnice prilikom prijema u bolnicu.

Naučno istraživanje za dobrobit budućih pacijenata

Mi ćemo te pitati, da li ćeš dozvoliti, da sačuvamo tvoj biološki materijal u PERSIMUNE-biobanci, u svrhu budućeg istraživanja imunološke odbrane od infekcija.

U PERSIMUNE-biobanci se čuva različit biološki materijal pacijenata, koji mogu imati rizik od razvijanja infekcije, jer njihov imunološki sistem možda ne radi optimalno. Materijal iz biobanke će se kasnije primijeniti u naučnoistraživačkim projektima, kojima je svrha rasvjetljenje bolesti u vezi sa rizikom od razvijanja infekcija.

Precizan fokus ovih naučnoistraživačkih projekata još uvijek nije razjašnjen. Gledano uopšteno, ovi biološki materijali će biti podvrgnuti laboratorijskim analizama, koje će dati informacije o tome, kako imunološki sistem funkcionira, o metabolizmu ili o eventualno ustrajnim infekcijama. Ove analize mogu dokazati prisustvo materijala u tragovima. Isto tako može biti riječi o analizama genetske informacije, koju sadržava biološki materijal, da bi se tim putem osvijetlio značaj naslijeđa za ljudsku sposobnost da održi funkciju imunološkog sistema i riziku od dobijanja infekcija. Fokus analiza bit će kako na pacijentove uzorke tako i na mikroorganizme, koji se eventualno nadju u materijalu.

Podaci iz ovih analiza će biti dodani informacijama u tvome žurnalu, kako bi se rezultat što je moguće bolje protumačio. Biološki materijal koji ti doniraš PERSIMUNE-biobanci ima zbog toga značaj za rad naučnika na razvoju nove dijagnostike i tretmana za dobrobit budućih pacijenata. Laboratorijske analize i obrada podataka iz rezultata će biti poduzeta u Državnoj bolnici ili kod naših saradnika u javnim institucijama u drugim EU-zemljama.

Krvni uzorci za PERSIMUNE-biobanku uzimaju se istovremeno sa drugim krvnim uzorcima, koji se uzimaju kao dio tretmana, i zbog toga neće biti dodatnih uboda. Krvni uzorak uzima se u tri cjevčice za uzimanje krvi (2x9 ml i 1x 3ml), i ta skromna količina nema uticaja na zdravlje.

Krvni uzorak – i eventualno uzorak pljuvačke i izmeta – uzima se u vezi sa davanjem saglasnosti, nakon 3-6 mjeseci i nakon toga jednom godišnje, toliko dugo koliko traje tretman u Državnoj bolnici. Plan za uzimanje uzoraka se može promijeniti, ako je u toku tretman, koji ima uticaja na tvoj imunološki sistem ili ako dobiješ simptome akutno smanjenog odbrambenog sistema protiv infekcija.

Mi registrujemo i pohranjujemo uzorke uz dozvolu Nadzora za podatke. Mi tretiramo osobne informacije u potpunosti povjerljivo. Prije korištenja uzoraka iz biobanke, moraju se svi istraživački projekti odobriti od strane Komiteta za nauku i etiku i Nadzora za podatke.

Tvoje učešće je na dobrovoljnoj bazi, i tvoj izbor neće ni na koji način uticati na tvoj sadašnji ili budući tretman. Ako izabereš da učestvuješ i kasnije se predomisliš, možeš uvijek, sa trenutnim stupanjem na snagu, povući svoj pristanak, bez da daješ bilo kakav razlog.

Ako se kasnije predomisliš, molimo te da se postaraš da se tvoja odluka registrira u Registru za primjenu uzoraka tkiva. To možeš učiniti tako što ćeš ispuniti obrazac "Tvoje tkivo, tvoj izbor", koji moraš poslati Registru za primjenu uzoraka tkiva pri Upravi za zdravstvo. Ako ti je za to potrebna pomoć, možeš kontaktirati osoblje u klinici ili centru PERSIMUNE.

Hvala ti za vrijeme koje si upotrebio da pročitaš ovu informaciju i zauzimanje stava u vezi biobanke.

Mi ćemo te zamoliti da zauzmeš stav o tome da li dozvoljavaš da sačuvamo uzorke u PERSIMUNE-biobanci, tako što ćeš popuniti i potpisati priloženu saglasnost za davanje zdravstvenih informacija i očuvanje biološkog materijala.

Uz ljubazan pozdrav

Osoblje PERSIMUNE

Informacije o PERSIMUNE mogu se dobiti obraćanjem CHIP, Klinika za infekcijsku medicinu, Odjeljenje 2100, Rigshospital, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø, Tel. 35455757 (u vremenskom periodu od 9-15h)
E-mail: persimune@regionh.dk

24.novembar 2015.god.