

# Informacje dotyczące udziału w badaniu *PIFotal*

## 1. Badanie stosowania leków na POChP

Prosimy Cię o udział w medycznym projekcie badawczym. Uczestnictwo w projekcie jest całkowicie dobrowolne. W tej broszurze wyjaśnimy Ci, z czym wiążą się wspomniane badania. Prosimy o uważne przeczytanie broszury. Jeśli po jej przeczytaniu będziesz mieć jakieś pytania, zadaj je pielęgniarce lub lekarzowi medycyny ogólnej. Możesz też omówić treść broszury ze swoim partnerem, rodziną lub przyjaciółmi.

## 2. Informacje ogólne

Wspomniany projekt badawczy realizowany jest przez Instytut Lekarzy Medycyny Ogólnej (General Practitioners Research Institute, Groningen, Holandia) Badania zostaną przeprowadzone we współpracy z Twoim lekarzem rodzinnym. Projekt jest wspierany finansowo przez firmę farmaceutyczną Boehringer Ingelheim. *Etyczność badań została zatwierdzona przez lokalne komisje.* Projekt przeszedł weryfikację w zakresie bezpieczeństwa dla zdrowia uczestników oraz respektowania ich prywatności. Twoja zgoda na udział w badaniach jest wymagana przez obowiązujące prawo.

Badanie jest prowadzone w przychodniach w pięciu krajach: Grecji, Holandii, Polsce, Portugalii i Hiszpanii.

## 3. Jaki jest cel badań?

Jesteś proszony/proszona o udział w badaniach, jako że cierpisz na POChP i w ramach terapii przyjmujesz leki, korzystasz z inhalatora, a rodzaj używanego przez Ciebie inhalatora, nazywany jest "inhalatorem suchego proszku". Celem badania jest zweryfikowanie, czy użytkownicy inhalatorów korzystają z nich prawidłowo (technika korzystania z inhalatora jest ważna). Badania będą wykonane przez pielęgniarkę, lekarza

medycyny ogólnej lub członka grupy badawczej Instytutu Lekarzy Medycyny Ogólnej (GPRI). W razie konieczności, otrzymasz informacje, jak udoskonalic technikę inhalacji.

## 4. Kontekst badań

Dolegliwości wywołane przez POChP można leczyć za pomocą inhalatorów. Leki takie przez lekarzy nazywane są lekami inhalacyjnymi. Przykładem inhalatorów, które można stosować w terapii są "inhalatory suchego proszku". Ten rodzaj leku stosowany jest przez wdychanie go. Korzystając ze wspomnianego typu inhalatora, ważne jest, aby: (1) używać odpowiedniego rodzaju inhalatora i (2) korzystać z niego w poprawny sposób. W tych badaniach skupimy się na drugim aspekcie: prawidłowej metodzie inhalacji. Wdychanie leku w niewłaściwy sposób, może prowadzić do mniejszej skuteczności leczenia objawów POChP. W takim przypadku dolegliwości związane z chorobą mogą wzrosnąć

## 5. Co uczestnictwo w projekcie może oznaczać dla Ciebie?

Badanie to wykonane zostanie podczas jednej wizyty przez pracownika służby zdrowia. Zajmie ono od 30 do 60 minut. W załączniku A znajdziesz wizualny przegląd etapów badania. Najpierw pracownik zadecyduje, czy kwalifikujesz się do udziału w badaniu (krok 1 i 2 na schemacie). Następnie zostaniesz poproszony(-a) o wyrażenie zgody (krok 3). Badanie zacznie się od kilku pomiarów, które pozwolą ocenić siłę Twojej inhalacji (krok 4,5 i 6). Kolejnym etapem będzie wypełnianie trzech kwestionariuszy dotyczących Twojego zdrowia oraz przyjmowania leków (krok 7). W dalszej części badania zostanie wykonane nagranie Twojej inhalacji (krok 8). Jeśli zechcesz to otrzymasz wskazówki dotyczące tego, jak możesz poprawić swoją technikę inhalacji (krok 9). W ten sposób dotarliśmy do końca badania (krok 10).

## Trzy pomiary inhalacji

Wykonamy trzy pomiary inhalacji za pomocą specjalnego urządzenia (*Incheck-Dial*). Za jego pomocą możemy zmierzyć parametry Twojego wdechu, w tym podczas używania inhalatora. Każdy pomiar trwa około 30 sekund.

## Kwestionariusze

Interesuje nas Twój stan zdrowia. W związku z tym prosimy o podanie w kwestionariuszu swoich dolegliwości związanych z POChP. Ponadto prosimy o podanie informacji związanych ze sposobem zażywania leków i tego, czy przyjmujesz je regularnie.

## Nagranie techniki inhalacji

Poprosimy Cię o skorzystanie z inhalatora w normalny dla Ciebie sposób. Nagramy to na wideo, aby ocenić Twoją technikę. Jeśli to możliwe, prosimy Cię o niestosowanie leku w dniu wizyty. O konieczności zażycia lub rezygnacji z przyjęcia leku w dniu badania, zostaniesz poinformowany/poinformowana.

## 6. Kiedy powinieneś/powinnaś skontaktować się ze swoim lekarzem rodzinnym lub pielęgniarką?

Jeśli zgodziłeś/zgodziłaś się na udział w badaniach, prosimy o kontakt z pielęgniarką, w przypadku gdy:

- Chcesz zrezygnować z udziału w projekcie
- Twoje dane kontaktowe uległy zmianie
- Jesteś hospitalizowany lub leczony w szpitalu
- Masz nagłe dolegliwości zdrowotne

## 7. Co uczestnictwo w projekcie może oznaczać dla Ciebie?

Uczestnictwo w badaniach jest całkowicie dobrowolne. Ważne jest, aby wziąć pod uwagę możliwe korzyści i wady swojego udziału.

### Możliwe korzyści:

- Twoja technika korzystania z inhalatora zostanie oceniona, a Ty otrzymasz

wskazówki, jak możesz ją poprawić. Wskazówki te mogą pomóc w skuteczniejszej terapii POChP.

- Dzięki wiedzy zdobytej w tych badaniach będziemy mogli potencjalnie w lepszy sposób leczyć POChP w przyszłości.

### Możliwe wady:

- Twoja wizyta u pielęgniarki potrwa dłużej niż zazwyczaj.

## 8. Co się stanie, jeśli zdecydujesz się nie wziąć udziału w projekcie, lub zrezygnujesz udziału w jego trakcie?

Samodzielnie decydujesz, czy chcesz uczestniczyć w badaniach. Uczestnictwo w projekcie jest całkowicie dobrowolne. Jeśli zdecydujesz się nie brać udziału, nie będzie to miało żadnego wpływu na Twoje dalsze leczenie w przychodni lub szpitalu. Nadal będziesz otrzymywać taką samą opiekę medyczną.

## 9. Kiedy udział w badaniach ulega zakończeniu?

Twój udział w badaniach zakończy się po wizycie u lekarza/pielęgniarki lub jeśli sam zdecydujesz o wcześniejszej rezygnacji. Zawsze możesz zrezygnować z uczestnictwa, również w trakcie badania. Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z udziału, nie musisz podawać powodu swojej decyzji. Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z udziału w badaniu, poinformuj o swojej decyzji swojego lekarza rodzinnego / pielęgniarkę. Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z udziału, Twoje dane zebrane do momentu rezygnacji będą nadal wykorzystywane w badaniu.

## 10. Co zrobimy z Twoimi danymi?

Podczas wspomnianych badań będziemy gromadzić dane osobowe. Dane te będą wykorzystywane poufnie i bezpiecznie przechowywane. Dane osobowe, o które poprosimy, to między innymi Twoje imię i nazwisko, adres, data urodzenia oraz

informacje dotyczące Twojego zdrowia. Gromadzenie, przetwarzanie i przechowywanie tych danych jest niezbędne do odpowiedzi na pytania postawione we wspomnianym projekcie badawczym oraz do publikacji wyników.

### 11. W jaki sposób będziemy poufnie wykorzystywać Twoje dane?

Aby chronić Twoją prywatność, Twoje dane zostaną zaszyfrowane. Twoje imię i inne informacje, które mogą Cię bezpośrednio identyfikować, zostaną pominięte. Twoje dane będą mogły być powiązane z Tobą tylko za pomocą klucza. Klucz będzie bezpiecznie przechowywany w przychodni. W raportach i publikacjach związanych z tymi badaniami, wyniki nie będą mogły być powiązane z Tobą.

Nazwa nagranych plików wideo także będzie zaszyfrowana, aczkolwiek podczas przeglądania filmu Twoja twarz będzie widoczna. Film wideo pokazujący Twoją metodę korzystania z inhalatora zostanie wyświetlony przez co najmniej dwóch naukowców. Wszyscy naukowcy podpisali umowę poufności.

### 12. Dostęp do Twoich danych w celu ich monitorowania.

Naukowcy koordynujący projekt oraz pielęgniarki prowadzące projekt, będą miały dostęp do Twoich danych w niezakodowanej formie. Jest to konieczne, w celu weryfikacji, że badania są przeprowadzane prawidłowo i wiarygodnie. W wyjątkowych przypadkach Inspektorat Służby Zdrowia może uzyskać dostęp do tych danych, który wykorzysta je w sposób poufny. Prosimy o pozwolenie na dostęp do Twoich danych.

### 13. Czy Twoje dane mogą zostać wykorzystane do innych badań?

Twoje dane mogą nam pomóc w innych projektach badawczych dotyczących POChP. Twoje dane do tych celów będziemy mogli wykorzystywać przez okres 20 lat ich przechowywania. W formularzu zgody można

wskazać, czy wyrażasz zgodę na wykorzystanie Twoich danych w innych badaniach. Jeśli zdecydujesz się, że nie chcesz wyrażać na to zgody, nadal możesz uczestniczyć w badaniu.

### 14. Przechowywanie danych

Twoje dane osobowe będą przechowywane zgodnie z prawem w archiwum GPRI, przez okres 20 lat.

### 15. Udział w innych badaniach

Po zakończeniu tego projektu, zostaną przeprowadzone inne badania związane z POChP. Jeśli wyrazisz na to zgodę, skontaktujemy się z Tobą w kwestii udziału w przyszłych projektach badawczych. Za Twoją zgodą, Twoje imię i nazwisko oraz dane kontaktowe będą przechowywane przez grupę badawczą. Wyrażenie zgody na zachowanie Twoich danych kontaktowych, nie jest równoznaczne ze zgodą na udział w kolejnych badaniach. Zawsze przed podjęciem decyzji o udziale, członkowie grupy badawczej muszą szczegółowo zapoznać Cię z projektem. Po uzyskaniu wszystkich niezbędnych informacji, samodzielnie zdecydujesz o swoim udziale w badaniu.

### 16. Wycofanie zgody

Zawsze możesz wycofać swoją zgodę na wykorzystanie Twoich danych osobowych. Jest to możliwe zarówno w przypadku obecnych, jak i przyszłych badań. Informacje zebrane do momentu wycofania zgody zostaną wykorzystane w badaniach.

### 17. Dodatkowe informacje dotyczące przetwarzania danych

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat swoich praw w zakresie przetwarzania danych osobowych, możesz skontaktować się z lokalną administracją. Jeśli masz pytania dotyczące swoich praw, możesz skontaktować się także z odpowiedzialnym za nie członkiem grupy badawczej. Skontaktuj się z nami poprzez e-mail na [info@gpri.nl](mailto:info@gpri.nl), lub zadzwoń pod +31 (0)50 2110791. Na podany adres mailowy

można także przesyłać wszelkie skargi dotyczące przetwarzania danych.

## 18. Czy uczestnicząc w badaniach jesteś ubezpieczony?

Ryzyko związane z udziałem w badaniu jest znikome. Lokalne komisje ds. etycznych są z tym zgodne. GPRI zgodnie z prawem holenderskim zorganizowało ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej.

## 19. Masz jakieś pytania?

Jeśli masz jakieś pytania, możesz skontaktować się ze swoim lekarzem rodzinnym lub członkiem zespołu badawczego. Ich dane kontaktowe znajdziesz w załączniku B. W celu uzyskania niezależnej porady dotyczącej udziału w tych badaniach możesz skontaktować się z niezależnym lekarzem. W naszym zespole jest to dr Bennie Reitsma, pulmonolog e-mail: [benniereitsma@nijsmellinghe.nl](mailto:benniereitsma@nijsmellinghe.nl), telefon: +31 (0)512-588314). Lekarz ten jest szczegółowo zapoznany z projektem badawczym, jednak nie bierze w nim udziału.

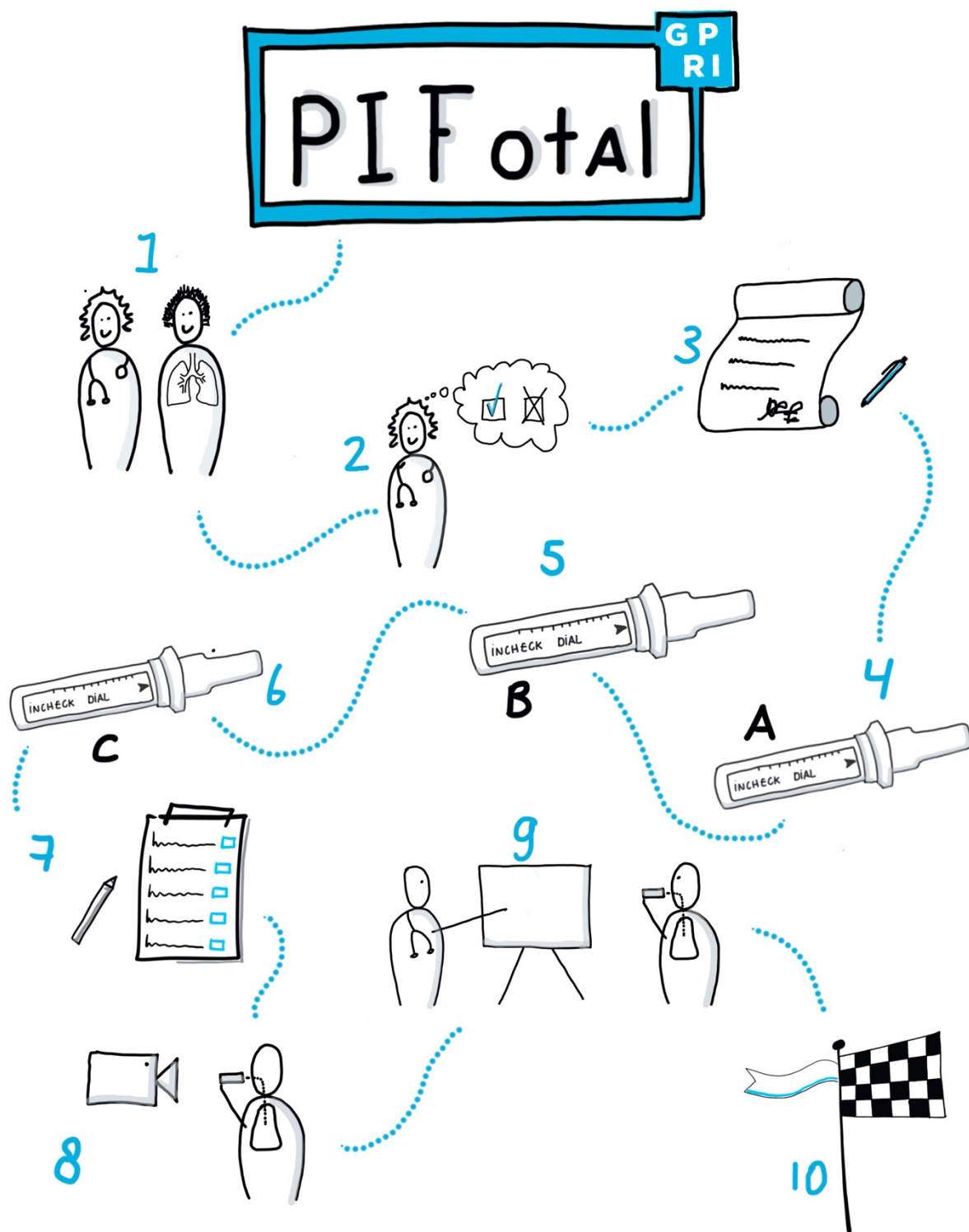
## 20. Podpisywanie zgody

Po tym, jak będziesz mieć odpowiednią ilość czasu na refleksję, zostaniesz poproszony/poproszona o podjęcie decyzji, czy chcesz uczestniczyć w badaniach. Jeśli zdecydujesz się na udział, prosimy o potwierdzenie tej decyzji w formie pisemnej zgody. Deklarujesz tym samym, że zrozumiałeś/zrozumiałaś zawarte w niniejszej broszurze informacje i wyrażasz zgodę na udział w badaniach. Zarówno Ty, jak i członek zespołu badawczego, otrzymujecie podpisaną wersję formularza zgody. Formularz zgody znajdziesz w załączniku C.

## 21. Załączniki do niniejszej broszury

- A. Przegląd badania PIFotal
- B. Dane kontaktowe
- C. Formularz zgody

Załącznik A: Przegląd badań PIFotal



## Załącznik B: Dane kontaktowe

Z prowadzącymi badanie PIFotal możesz skontaktować się poprzez:



[pifotal@gpri.nl](mailto:pifotal@gpri.nl)



+31 (0)50 2110791



[www.gpri.nl](http://www.gpri.nl)



PIFotal t.a.v. M.T. Leving

General Practitioners Research Institute (Instytut lekarzy medycyny ogólnej)

Professor Enno Dirk Wiersmastraat 5

9713 GH Groningen

### Zespół badawczy projektu

Dr. Marika Leving Koordynator projektu

Prof. Dr hab. Janwillem Kocks Lekarz medycyny ogólnej i prowadzący zespół

### **Niezależny specjalista**

Bennie Reitsma, pulmonolog

E-mail: [b.reitsma@nijsmellinghe.nl](mailto:b.reitsma@nijsmellinghe.nl)

Numer telefonu: +31 (0)512-588314

# Formularz-zgody

PIFotal-”Optymalizacja terapii podtrzymującej u pacjentów z POChP: obserwacja szczytowego przepływu wdechowego, techniki inhalacji oraz dyscypliny w przestrzeganiu przyjmowania leków”

## Uczestnik

### Uczestnicząc w tych badaniach, wyrażasz zgodę i potwierdzasz, że:

- Przeczytałeś/przeczytałam list oraz broszurę informacyjną;
- Miałem/miałam okazję zadawać pytania;
- Odpowiedzi na zadane pytania były zadowalające;
- Miałem/miałam możliwość rozważenia udziału w badaniach;
- Mój udział w badaniach jest dobrowolny;
- Wiem, że w każdej chwili mogę zrezygnować z udziału w badaniu, bez podania przyczyny;
- Wiem, że moje dane są przetwarzane w sposób poufny i jeśli to możliwe anonimowo;
- Wiem, że mój lekarz będzie informowany o moim udziale w badaniu;
- Wyrażam zgodę na gromadzenie i wykorzystywanie moich danych w celu przeprowadzenia badania;
- Wyrażam zgodę na udział w badaniu.

### Opcjonalne

Czy filmy mogą zostać wykorzystywane w celach edukacyjnych?

Tak  Nie

Czy możemy się z Tobą kontaktować w sprawie innych badań w przyszłości?

Tak  Nie

Czy Twoje dane mogą być wykorzystywane do innych badań, podczas 20-letniego okresu przechowywania?

Tak  Nie

Imię i nazwisko uczestnika .....

Data urodzenia .....

Data .....

Podpis .....

## Badacz

Kod pacjenta .....

### Niniejszym oświadczam, że:

- Przedstawiłem/przedstawiłam pisemne uzasadnienie badania;
- Jestem gotów/gotowa odpowiedzieć na wszelkie pytania dotyczące badań, zgodnie z posiadanymi przeze mnie informacjami;
- Ewentualna przedwczesna rezygnacja wyżej wymienionej osoby z udziału w badaniu, nie będzie miała wpływu na otrzymywaną przez nią opiekę zdrowotną.

Imię i nazwisko członka grupy badawczej .....

Data .....

Podpis .....

Dodatkowe informacje są dostarczane przez:

Imię i nazwisko .....

Funkcja .....

Data .....

Podpis .....

Uczestnik badania otrzyma list informacyjny oraz podpisaną kopię formularza zgody.