

## **Obaveštenje za roditelje (staraoce) pacijenta**

### **1. Naziv projekta**

**EpiNet: internacionalni registar pacijenata sa epilepsijom:** Baza podataka sa informacijama o bolesnicima sa epilepsijom u cilju sprovođenja kliničkog istraživanja epilepsija.

### **2. Šta je cilj ovog projekta?**

*EpiNet* predstavlja zaštićenu, internacionalnu bazu podataka kojoj se može pristupiti preko interneta sa ciljem kliničkog praćenja veće grupe pacijanata sa specifičnim tipom epilepsije ili sa specifičnim problemima. Cilj je i formiranje formalnog registra pacijenata sa epilepsijom koji bi bili pogodni za sprovođenja pragmatičnih, međunarodnih, nekomercijalnih studija.

Osim toga, *EpiNet* baza podataka omogućava lekarima da istorije bolesti čuvaju u elektronskoj formi.

Ova baza podataka sadrži informacije o Vašoj bolesti. Podaci koji se prikupljaju se odnose na tip napada, vrstu napada, epileptički sindrom, etiologiju, rezultate dijagnostičkih procedura, i lečenja bolesnika sa epilepsijom. Takođe se prikupljaju podaci u vezi drugih zdravstvenih problema pacijenata, koji mogu imati uticaja na prognozu epilepsije i njeno lečenje.

Važno je da razumete, da su svi podaci koji se šalju i čuvaju u centralnoj bazi podataka zaštićeni i da je pristup informacijama u potpunosti kontrolisan od strane Vašeg lekara.

### **3. Zašto sam ja izabran?**

Sve pacijente kojima je postavljena dijagnoza epilepsije a koji se leče u ovoj ustanovi, pitaćemo da li se slažu da njihovu podaci budu čuvani u bazi podataka *EpiNet*. Pitaćemo ih i da li se slažu da se njihovi anonimni podaci čuvaju u centralnoj bazi podataka. Do sada je u svetu preko 1000 pacijenata uključeno u ovu bazu podataka.

### **4. Šta znači moj pristanak?**

Vaš pristanak neće ništa promeniti u načinu na koji ste do sada lečeni. Lekovi koje uzimate, i učestalost i vreme kontrolnih pregleda se neće promeniti zbog učešća u ovom projektu. Jedino što će se promeniti je način kako vaš lekar beleži podatke o vašoj bolesti.

Vaš pristanak omogućiće lekaru da Vaše medicinske podatke upisuje u zaštićenu bazu podataka *EpiNet*. Vaši medicinski podaci mogu biti ažurirani nakon kliničkih vizita.

Ukoliko se odlučite da učestvujete u studiji, Vaši podaci će se čuvati u bazi podataka. U budućnosti se planiraju druge odvojene istraživačke studije, koje će sa Vama diskutovati isključivo Vaš lekar i za koje nemate obavezu da učestvujete.

U bazi podataka *EpiNet* se ne upisuju Vaši kontakt detalji kao što su adresa, brojevi telefona ili e-mail adrese. U bazi podataka je inicijalno planirano upisivanje nekih ličnih podataka kao što su ime, datum rođenja, pol i etička pripadnost. Lični podaci su šifrovani upotrebom AES 128-bitne enkripcije. Ovi podaci nisu neophodno za istraživačke ciljeve ali se skupljaju u cilju jasne identifikacije pacijenata prilikom povratne komunikacije sa Vašim lekarom. Međutim ukoliko niste saglasni sa prenosom ovih informacija Vaš lekar ih neće upisivati u bazu podataka.

Ukoliko pristanete da učestvujete u ovom projektu imate mogućnosti da zatražite povlačenje Vaših informacija iz baze podataka u bilo kom trenutku.

**6. Ko organizuje ovaj projekat?**

Projekat je iniciran od strane istraživača Univerziteta u Aucland-u, Novi Zeland. Preko 25 medicinskih centara iz 13 zemalja sveta su uključili svoje pacijente u ovaj projekat. Projekat EpiNet je finansiran od strane različitih fondacija koje podržavaju naučno- istraživačke studije, na bazi neograničavajućih stipendija. To znači da sponzori nemaju nikakva prava pristupa niti jednom od podataka u okviru baze podataka. Pristup svim informacijama baze podataka u celini je kontrolisan od strane Nadzornog komiteta EpiNet projekta, dok su Vaši individualni podaci pod direktnom kontrolom Vašeg lekara.

Vaš lekar za učešće u ovom projektu ne dobija nikakvu finansijsku nadoknadu.

**7. Ko je odobrio ovaj projekat?**

Ovaj projekat je procenio i njegovo sprovođenje je odobrio Etički komitet ove ustanove.

**8. Kontakt ukoliko su Vam potrebne informacije:**

Za bilo kakve informacije u vezi baze podataka *EpiNet*, molimo Vas da kontaktirate:

Lekara:	<u>Ass. dr Stevo Lukić</u>
Adresa:	<u>Klinika za neurologiju, Klinički centar Niš</u> <u>Dr Zorana Đinđića 48</u> <u>18000 Niš</u>
Telefon:	<u>018/ 4233772</u>
Faks:	<u>018/ 4233772</u>

U slučaju da ovaj lekar nije dostupan (i samo u tom slučaju), možete kontaktirati:

Lekara:	<u>Prof. dr Mirjana Spasić</u>
Adresa:	<u>Klinika za neurologiju, KC Niš</u> <u>Dr Zorana Đinđića 48</u> <u>18000 Niš</u>
Telefon:	<u>018/ 4233772</u>
Faks	<u>018/ 4233772</u>

Hvala vam što ste pročitali ovaj informacioni list i ako odlučite da date svoj pristanak. U tom slučaju dobićete svoj primerak informacije kao i primerak potpisanog pristanka.

Ime centra: Klinički centar Niš

## INFORMACIONI PRISTANAK

Projekt: EpiNet: Internacionalni registar pacijenata sa epilepsijom

Ime lekara:

Molimo označite kućice sa X

1. Potvrđujem da sam pročitao i razumeo informacije o projektu
2. Razumeo sam da je moje učešće dobrovoljno i da se mogu odlučiti da povučem pristanak u bilo kom trenutku i bez navođenja razloga
3. Razumeo sam da će moji medicinski podaci biti uneti u elektronsku bazu podataka EpiNet. Dajem svoj pristanak da se podaci čuvaju u elektronskoj bazi podataka
4. Razumeo sam da će anonimni podaci biti poslani u centralnu bazu podataka EpiNet. Dajem svoj pristanak da se anonimni podaci pošalju u centralnu elektronsku bazu podataka i da se dalje koriste u cilju ovog projekta.
5. Dajem svoj pristanak za učešće u projektu

_____	_____	_____
Ime i prezime pacijenta	Datum	Potpis
_____	_____	_____
Ime i prezime osobe koja uzima pristanak (ako to nije lekar lično)	Datum	Potpis
_____	_____	_____
Ime i prezime lekara	Datum	Potpis