

Obaveštenje za pacijente

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