

**Pojasnilo in prostovoljna privolitev**

**Opazovalna raziskava za preučevanje epidemiologije kirurško povzročene akutne ledvične poškodbe**

Izvirni naslov v angleščini:

**Observational study to evaluate the EPIdemiology of Surgical-induced Acute Kidney Injury**

*KRATICA*

***EPIS-AKI***

**(01-AnIt-19)**

**Pojasnilo za bolnika,  
prostovoljna privolitev in zakon o varovanju podatkov v skladu s  
Splošno uredbo o varovanju podatkov (GDPR)– 13.člen EU-DPL**

**Vodilni raziskovalni center:** University Hospital Münster  
Department of Anaesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine  
Albert-Schweitzer-Campus 1, A1  
48149 Münster, Germany  
Tel.: + 49 251/ 83-47282  
Fax: + 49 251/ 83-44057

**Glavna raziskovalca:** Dr. Melanie Meersch, dr. med.  
Raphael Weiss, dr. med.

**Lokalni raziskovalni center:**

**Lokalni raziskovalci:**

**Odgovorna oseba za raziskavo v Sloveniji:** doc.dr. Andreja Möller Petrun, dr. med.,  
DESA

Tel. številka: 02-321-15-71

Elektronski naslov: Andreja.MOLLERPETRUN@ukc-mb.si

Spoštovani bolnik,

Oddelek za anesteziologijo, intenzivno kirurško terapijo in terapijo bolečine Univerzitetne bolnišnice v Münstru izvaja mednarodni raziskovalni projekt za določitev pojavnosti akutne ledvične poškodbe (AKI), v katerem sodelujemo tudi zgoraj naštetih anesteziologinje iz UKC Maribor. Na tem mestu Vas želimo vprašati, ali ste tekom Vašega bivanja v bolnišnici pripravljeni sodelovati pri spodaj opisani opazovalni raziskavi.

Pričujoča čezmejna raziskava se izvaja pod vodstvom Univerzitetne bolnišnice iz Münstra, vanjo nameravamo vključiti skupno 10.000 bolnikov iz različnih držav. Raziskava je inicirana in organizirana s strani Univerzitetne bolnišnice iz Münstra, podpira jo Evropsko združenje za anesteziologijo (European Society of Anaesthesiology - ESA).

Akutna ledvična poškodba (AKI) je resen pooperativni zaplet z naraščajočo pojavnostjo (več pod 1.) Čeprav obstaja veliko raziskav v zvezi z ledvično funkcijo, potencialno resno okvaro te funkcije in regeneracijo, je še vedno malo znanega o pojavnosti AKI po operacijah.

V upanju, da bomo v prihodnosti bolnikom lahko ponudili boljše možnosti preprečevanja in intenzivnega zdravljenja AKI na podlagi boljšega poznavanja te bolezni, je naš namen raziskati pojavnost AKI ter dejavnike, ki vplivajo na razvoj AKI po operacijah.

Vaše sodelovanje v tej raziskavi je popolnoma prostovoljno. Zato Vas bomo v raziskavo vključili le po predhodni prostovoljni pisni privolitvi. Če ne boste želeli sodelovati ali boste tekom raziskave želeli umakniti soglasje za sodelovanje, Vaša odločitev ne bo imela nobenega vpliva na Vaše zdravljenje.

Bili ste povabljeni v načrtovano raziskavo.

V nadaljevanju se boste v besedilu seznanili z namenom in postopki te raziskave ter bolnikovimi pravicami v zvezi z raziskavo. Nato se bo z Vami o raziskavi pogovoril še za to posebej izurjen raziskovalec. Prosimo, da se nanj obrnete z vsemi vprašanji in pomisleki, ki se Vam porodijo v zvezi z raziskavo. Po pogovoru boste imeli dovolj časa za razmislek o morebitnem sodelovanju v raziskavi.

S podpisom Vašega soglasja za sodelovanje v raziskavi potrjujete, da:

- ste razumeli vse prebrano
- se strinjate s sodelovanjem v raziskavi
- se strinjate z opisanimi preiskavami in postopki
- se strinjate z uporabo Vaših osebnih in z Vašim zdravstvenim stanjem povezanih podatkov v namen raziskave

Dobili boste kopijo Pojasnila za bolnike in Vaše Privolitve.

## **1. Zakaj raziskavo izvajamo?**

Akutna ledvična poškodba (AKI) je resen pooperativni zaplet z naraščajočo pojavnostjo. Ima tudi pomembne kratko- in dolgoročne zaplete, ki lahko vodijo v veliko trpljenje bolnika ter predstavljajo veliko breme za zdravstvene sisteme po celem svetu. Pojav AKI je danes znan kot neodvisni dejavnik tveganja za kratko- in dolgoročne posledice. Zaradi tega ima AKI in njeno preprečevanje vse večji pomen.

Namen te raziskave je določiti epidemiologijo AKI po kirurških posegih. Zato je pomembno, da bi bilo v raziskavo vključenih čimveč bolnikov, ki potrebujejo operacijo daljšo od 2 ur, po njej pa sprejem v enoto intenzivne nege ali intenzivne terapije.

Po zaključku te raziskave tako upamo, da bomo imeli dovolj podatkov o pojavnosti ter okoliščinah, ki pripeljejo do AKI, posledično pa bomo v prihodnosti lahko pojav AKI boljše preprečevali in zdravili. Glavni namen te raziskave je na podlagi pridobljenega znanja izboljšati varnost in skrb za bolnike.

## **2. Kakšen je postopek raziskave in o čem naj razmislim, če bom sodeloval/a?**

Če se boste odločili za sodelovanje, bo potrebna Vaša pisna privolitev.

Če boste vključeni v raziskavo, bo raziskovalni tim zbiral podatke o Vas (npr. starost in spol) ter o Vašem zdravstvenem stanju (npr. prisotnost kroničnih bolezni) iz Vaše medicinske dokumentacije. Prav tako Vas bomo kot običajno pred operacijo pregledali. Zaradi raziskave pri Vas ne bomo izvajali nobenih dodatnih kliničnih ali drugih preiskav ali postopkov, ampak le standardne, ki jih izvajamo pri vsakem bolniku pred, med in po operaciji. Za raziskavo bomo torej iz Vaše dokumentacije zbirali le podatke, ki se tudi sicer beležijo pred, med in po operaciji.

90 dni po Vaši operaciji bomo poklicali Vas ali Vašega družinskega zdravnika, da izvemo, kakšno je Vaše zdravstveno stanje ter kakšna je bila Vaša ledvična funkcija po operaciji.

**POMEMBNO OBVESTILO:** Ne glede na Vašo odločitev za sodelovanje ali nesodelovanje v raziskavi, bo Vaša oskrba pred, med in po operaciji ostala enaka, po našem standardnem protokolu, ki je prilagojen vrsti operacije. Prav tako se lahko v vsakem trenutku brez navedbe razloga odločite, da boste sodelovanje prekinili, brez da bi Vaša odločitev vplivala na Vaše nadaljnje zdravljenje. Če boste v raziskavi sodelovali, se bodo podatki za raziskavo iz Vaše zdravstvene dokumentacije zbirali v anonimizirani obliki in jih ne bo možno pripisati posameznemu bolniku. Za namen raziskave bomo iz dokumentacije zbirali laboratorijske vrednosti, predvsem parametre ledvične funkcije, in dolžino trajanja Vašega zdravljenja v bolnišnici. Izvajanje raziskave v Sloveniji je odobrila Komisija za medicinsko etiko Republike Slovenije.

## **3. Bo moje sodelovanje v raziskavi zame pomenilo določene prednosti?**

Vaše sodelovanje v raziskavi ne bo imelo nobenega vpliva na Vašo obravnavo tekom Vašega zdravljenja. Ker se raziskava osredotoča na ledvično funkcijo, bodo Vaši zdravniki imeli dodatne informacije o Vaši ledvični funkciji. Dodatno bodo izsledki raziskave v prihodnosti lahko vplivali na boljše preprečevanje in zdravljenje akutne ledvične okvare po operacijah.

## **4. Kakšno je tveganje, če se odločim za sodelovanje v raziskavi?**

Sodelovanje v raziskavi nima nobenih dodatnih tveganj ali slabosti.

## **5. Kdo ne more sodelovati v raziskavi?**

V raziskavi ne boste mogli sodelovati, če:

- že imate akutno ledvično okvaro
- ste imeli akutno ledvično okvaro v zadnjih 3 mesecih
- če imate končno ledvično odpoved in ste odvisni od dialize
- če imate transplantirano ledvico

O možnih izključitvenih dejavnikih pri Vas se bo z Vami pogovoril Vaš raziskovalec.

## **6. Bodo zaradi sodelovanja v raziskavi zame nastali dodatni stroški zdravljenja?**

Zaradi sodelovanja v raziskavi ne bodo nastali nobeni dodatni stroški. Tako tudi ne bo nihče dobil finančnega nadomestila za sodelovanje.

## **7. Ali sem med sodelovanjem v raziskavi zavarovan?**

Med sodelovanjem v raziskavi ste kot običajno zdravstvo zavarovani. Ker gre za opazovalno raziskavo, dodatno zavarovanje zaradi sodelovanja v raziskavi ni potrebno.

## **8. Ali me boste o novih izsledkih tekom raziskave obvestili?**

Obveščeni boste o novih izsledkih tekom raziskave, na podlagi teh informacij se boste lahko tudi odločali o nadaljevanju/prekinitvi sodelovanja .

## **9. Kdo odloča o tem, ali bom iz raziskave izključen?**

Vaše sodelovanje je popolnoma prostovoljno. Zato boste v raziskavo vključeni le, če boste podali pisno privolitev. Sodelovanje lahko brez navedbe razloga prekinete kadarkoli, brez da bi to kakorkoli vplivalo na Vaše zdravljenje.

V določenih razmerah Vas lahko raziskovalec ali odgovorna bolnišnica izključi iz raziskave, brez da bi Vi na to odločitev lahko vplivali, in sicer:

- V primeru, da Vaše sodelovanje ne bi bilo več medicinsko opravičljivo
- V primeru, če se izvajanje raziskave v celoti prekine

## **10. Kaj se bo dogajalo z mojimi podatki?**

Med raziskavo se Vaši osebni podatki in podatki o zdravstvenem stanju kot običajno beležijo v Vašo dokumentacijo. Podatki, ki jih bomo uporabili v namene raziskave, se bodo beležili v psevdonimizirani (anonimni) obliki in bodo v anonimni obliki posredovani na Inštitut za biometrijo in klinično raziskovanje Univerze v Münstru (Institute for Biometrics and Clinical Research of the University of Münster (IBKF)), kjer bo opravljena statistična analiza anonimiziranih podatkov.

Psevdonimizirano pomeni, da ne uporabljamo nobenih imen ali inicialk, vsak bolnik dobi svojo številčno kodo. Dostop do Vaših osebnih podatkov in tabele s kodami bodo imele le zgoraj naštetе raziskovalke z Oddelka za anesteziologijo, intenzivno terapijo in terapijo bolečin UKC Maribor. Omenjene raziskovalke so zavezane k zaupnosti. Podatki bodo zavarovani pred nepooblaščenim dostopom. Dekodiranje je možno le v primerih določenih z zakonodajo in se izvede v lokalnem raziskovalnem centru.

Načrtovana je objava anonimiziranih rezultatov v znanstveni literaturi v obliki, ki onemogoča sklepanje na kakršnokoli povezavo med rezultati raziskave in Vašimi podatki.

Legalna podlaga za procesiranje podatkov je bolnikova privolitev (v 2. delu tega dokumenta) v skladu s 6.in 9. členom bazične Splošne uredbe o varovanju podatkov EU (EU Basic Data Protection Regulation).

Na podlagi zakonodaje o varovanju podatkov imate kadarkoli pravico preklicati Vašo privolitev za sodelovanje v raziskavi. Preklic Vaše privolitve nima vpliva na legalnost procesiranja podatkov v času do preklica Vaše privolitve (preklic privolitve se nanaša na prihodnost). Preklic Vaše privolitve, prosim, posredujte Vašemu glavnemu raziskovalcu. Če se odločite za preklic sodelovanje v raziskavi, to ne bo imelo nikakršnega vpliva na Vašo zdravstveno obravnavo.

**Za podrobnosti, predvsem glede možnosti preklica privolitve za sodelovanje, se prosim sklicujte na deklaracijo o privolitvi, ki je navedena v nadaljevanju tega dokumenta.**

### **11. Na koga se lahko obrnem v primeru dodatnih vprašanj?**

#### **Posvet v Vašem raziskovalnem centru**

Za dodatne informacije se boste vedno lahko obrnili na enega od Vaših lokalnih raziskovalcev, omenjenih na strani 1 tega dokumenta.

### **13. Na koga naj se obrnem, če imam dodatna vprašanja glede mojih pravic?**

V skladu s 13. členom II(b) Splošne uredbe o varstvu podatkov (GDPR) imate spodaj našete pravice. Če se želite poslužiti katere od teh pravic, se obrnite na informacijskega pooblaščenca:

#### **Kontaktne podatke informacijskega pooblaščenca:**

Informacijski pooblaščenec  
Dunajska cesta 22  
1000 Ljubljana, Slovenija  
T: 01 230 97 30  
F: 01 230 97 78  
E-pošta: [gp.ip@ip-rs.si](mailto:gp.ip@ip-rs.si)

## Sklicevanje na pravice v zvezi z varovanjem podatkov

V skladu s 13. členom II(b) Splošne uredbe o varstvu podatkov (GDPR) imate sledeče pravice:

Pravica posameznika do seznanitve (30. člen ZVOP-1-UPB1)

Pravica do dopolnitve, popravka, blokiranja, izbrisa in ugovora (32. člen ZVOP-1-UPB1)

Pravica do prenosljivosti podatkov (20.člen GDPR)

Za uveljavljanje naštetih pravic se obrnite na informacijskega pooblaščenca. V primeru kršitve pravic izpolnite obrazec, ki ga najdete na <https://www.ip-rs.si/zakonodaja/reforma-evropskega-zakonodajnega-okvira-za-varstvo-osebni-podatkov/kljucna-podrocja-uredbe/prijava-krsitev-varnosti/> in ga pošljete informacijskemu pooblaščenca.

EPIS-AKI – EPIdemiology of Surgical-induced Acute Kidney Injury

---

**Opazovalna raziskava za preučevanje epidemiologije kirurško  
povzročene akutne ledvične poškodbe**

*KRATICA*

**EPIS-AKI**

(Observational study to evaluate the  
**EPIdemiology of Surgical-induced Acute Kidney Injury**)

**Raziskovalni center:**

**Raziskovalci:**

**Privolitev po poučitvi**

Ime bolnika .....

Datum rojstva .....

Številka bolnika .....

Po osebnem razgovoru z raziskovalcem:

Ime raziskovalca .....

Podrobno in razumljivo sem bil/a obveščen/a o naravi, pomenu, tveganjih in posledicah pričujoče raziskave. Prav tako sem prebral/a in razumel/a besedilo o pojasnilu v zvezi z raziskavo ter deklaracijo o varovanju podatkov v nadaljevanju te privolitve. Imela/a sem priložnost pogovora z raziskovalcem o izvajanju raziskave. Dobil/a sem zadovoljive odgovore na vsa moja vprašanja.

Dodatni zaznamki

.....

.....

.....

.....

Imel/a sem dovolj časa za razmislek.

Zavedam se, da lahko kadarkoli brez navedbe razloga prekličem privolitev za sodelovanje raziskavi (ustno ali pisno), brez da bi moja odločitev imela kakršnikoli vpliv na moje zdravljenje.

## **Deklaracija o varovanju podatkov**

Zavedam se, da se v sklopu te raziskave zbirajo moji osebni podatki, posebej podatki o mojem zdravstvenem stanju. Za zbiranje in obdelavo podatkov je odgovorna glavna raziskovalka v UKC Maribor, doc. dr. Andreja Möller Petrun, dr. med., kot je opisano v besedilu o raziskavi. Podatki bodo uporabljeni v skladu z zakonodajo po moji predhodni prostovoljni pisni privolitvi za sodelovanje v raziskavi. Brez predhodne pisne privolitve ne morem sodelovati v raziskavi.

1. Strinjam se, da se bodo v sklopu te raziskave zbirali moji osebni podatki, posebej podatki o mojem zdravstvenem stanju v papirni obliki. V elektronski obliki se bodo zbirali le psevdonimizirani (anonimizirani) podatki, ki se bodo vpisovali v zavarovano elektronsko bazo Univerzitetne Klinike Münster (glavni naročnik raziskave). V kolikor bo potrebno, se bodo psevdonimizirani (kodirani) podatki posredovali tudi:
  - a) od Univerzitetne Klinike Münster pooblaščenim institucijam za znanstveno obdelavo podatkov - Inštitut za biometrijo in klinične raziskave WWU Münster (Institut für Biometrie und Klinische Forschung der WWU Münster)
2. Strinjam se tudi, da bodo lahko od naročnika pooblaščen in k poklicni molčečnosti zavezane osebe, ko tudi nadzorni organi, imeli vpogled v moje osebne, še posebej pa podatke o mojem zdravstvenem stanju v primeru, da bo to potrebno za pravilno izvajanje raziskave. V tem primeru razrešujem lečečega zdravnika poklicne molčečnosti.
3. Razloženo mi je bilo, da lahko v vsakem trenutku prekinem sodelovanje v raziskavi. Vendar je predhodna privolitev za zbiranje mojih osebnih podatkov, še posebej podatkov o mojem zdravstvenem stanju, do trenutka preklica sodelovanja nepreklicna. Zavedam se, da se podatki, zbrani do preklica mojega sodelovanja, smejo uporabiti v namene raziskave.
4. Strinjam se, da se bodo moji podatki hranili še 10 let po koncu ali po prekinitvi raziskave, kot to narekujejo predpisi kliničnega preiskovanja zdravil. Po desetih letih se bodo moji osebni podatki izbrisali, razen če zakonodaja ne bo zahtevala drugače.
5. Strinjam se, da lahko mene ali mojega družinskega zdravnika kontaktirate 90 dni po moji operaciji zaradi poizvedbe o mojem zdravstvenem stanju
6. Strinjam se, da se zbirajo podatki pri mojih lečečih zdravnikih, če bo to potrebno za pravilno izvajanje in nadzor nad raziskavo. V ta namen odvezujem lečeče zdravnike molčečnosti.
7. Strinjam se, da se mojega družinskega zdravnika:

.....  
Ime družinskega zdravnika

obvesti o mojem sodelovanju v tej klinični raziskavi.



**Izjavljam, da sem pripravljen prostovoljno sodelovati pri  
Opazovalni raziskavi za preučevanje epidemiologije kirurško povzročene  
akutne ledvične poškodbe**

**EPIS-AKI**

**(01-AnIt-19)**

**Prav tako se prostovoljno strinjam z zbiranjem in obdelovanjem mojih osebnih  
podatkov.**

**Zadovoljivo sem bil poučen in sem imel možnost postaviti vprašanja.**

**Poučen sem bil o posledicah preklica sodelovanja v raziskavi, ki so v skladu z  
zakonodajo.**

Dobil sem kopijo pojasnila in privolitve. Ena kopija ostane v raziskovalnem centru.

---

Ime bolnika

---

Datum

---

Ura

---

Podpis bolnika

Z bolnikom sem se pogovoril in pridobil njegovo privolitev.

---

Ime raziskovalca

---

Datum

---

Podpis raziskovalca