

Informacija za pacijente ANDIS ó studija pod nazivom öSvi Novi Dijabeticiari u Skåne-uö

Cinjenice i namjena:

U okviru dijagnoze dijabetes postoji vise podgrupa nego sto su to one najcesce pominjane tip 1 (takozvani mladalacki dijabetes) i tip 2 (takozvani staracki dijabetes). Od 2008 svi novodijagnosticirani diajebeticari u Regionu Skåne ce biti ponudjeni ucesce u ANDIS-studiji. Ova studija ima za cilj da pokusa klasificirati upravo Vas dijabetes uz pomoc krvnih proba te podataka o Vasem dijabetesu koji se nalaze sacuvani u posebnom ANDIS- registru. Zelja je da se na taj nacin omoguci bolja klasifikacija bolesti dijabetesa a samim tim i adekvatnija, pojedinačno prilagodjena njega i terapija.

Koga cemo pitati da ucestvuje u ANDIS -studiji?

Izabrali smo Vas koji stanuje u Regionu Skåne a dijagnosticiran Vam je dijabetes u posljednjih godinu dana.

Kako to sve prakticno izgleda?

Pri posjeti ljekaru/ medicinskoj sestri specijalisti za dijabetes, registruje se Vas datum rođenja (licni broj), ime, adresa, datum dijagnosticiranja dijabetesa, terapija kako ona koju ste trosili pri samom otkrivanju bolesti tako i ona aktuelna u trenutku registracije, datum uvođenja terapije, tezina, visina, ako ste eventualno ranije imali dijabetes u toku trudnoce, zatim informacija o nasljednosti diabetesa u Vasoj familiji (otac, majka, rođjaci, djeca, itd), te mjesto / zemlja rođenja kako Vase tako i Vasih roditelja. Osim toga prilikom vase slijedece posjete uzima se jos jedna krvna proba, DNA, analiza nasljednih faktora, radi jos preciznije kvalifikacije pri dijagnosticiranju Vaseg dijabetesa te jedan ekstra ror koji se spara. Klinika koja vas je uputila dobice u najkracem roku rezultate vasih proba, a nakon nekoliko mjeseci cak i pismenu klasifikaciju Vaseg dijabetesa.

Probe se cuvaju zamrznute u jednoj biobanci pri istrazivackom centru (CRC) na klinici u Malmö-u(SUS). Odgovoran za studiju je profesor Leif Groop. Probe se cuvaju tako da se mogu koristiti na nacin koji ste vi svojim potpisom odobrili. DNK óproba se koristi jedino za ustanovljavanje nasljednih uzroka dijabetesa, komplikacija dijabetesa te drugih bolesti povezanih sa dijabetesom.

Ako ste vec ranije dali svoju punomoc za registraciju vasih podataka u Nacionalnom Dijabetes Registru (takozvanom NDR) dobicete pitanje o pristanku na godisnje prebacivanje ovih podataka u ANDIS racunarsku bazu. Takodjer je moguće direktno registrirati ove podatke u ANDIS.

Koji su rizici?

Osim samog uzimanja krvne probe nema nikakvih drugih fizickih rizika.

Koje su prednosti?

Bolja klasifikacija bolesti dijabetesa vjerovatno ce rezultirati u boljoj, pojedinačno prilagodjenoj terapiji. Informacija ce biti objavljena nakon završavanja studije. Ukoliko se, prije završene studije, dodje do nekih saznanja koja bi upravo u vasem slucaju bila od koristi, blagovremeno ce se obavjestiti vas ljecnik.

Zastita Vasih podataka. U ANDIS-u ce se vasi licni podaci cuvati ili u racunarskoj bazi ili u kartoteci. Ako ste dali pristanak za ucesce u studiji istovremeno ste pristali i da vam se licni podaci obradjuju. Licni podaci, rezultati krvnih proba te ostali rezultati se sparaju do daljnog tako da neopunomoceni ne mogu doci do njih. Registracija te davanje krvnih proba su na

dobrovoljnoj bazi. Imate pravo odbiti ucesce u studiji bez da to na bilo koji nacin utice na vase lijecenje. Po zakonu o licnim podacima (PuL) imate pravo traziti potvrdu koji podaci koji su registrovani o vama kao sto imate i pravo na ispravku eventualnih nepravilnosti. Region Skåne ima odgovornost glede licnih podataka. U brosuru *öHur mina personuppgifter behandlas i Region Skåneö* (öKako se moji licni podaci koriste u Regionu Skåneö) mozete naci svu potrebnu informaciju. ANDIS-studija je odobrena od regionalnog etickog vijeca u Lundu. Ako bi se vremenom trebala kompletirati sa novim probama morace proci novu procjenu.

Kako ce vas obavjestiti o rezultatima studije?

Rezultati i ocjena vasih rezultata slace se vasem ljekaru. Informacija o cijelom projektu i njegovom toku nalazit ce se dostupna na slijedecej stranici. (<http://andis.ludc.med.lu.se>) . Takodjer ce grupa odgovorna za projekt jedanput godisnje organizovati sastanke gdje ce Vas informisati o napretku studije.

Pristanak

1) Pristajem dati krvne probe koje ce se sparati za klasifikaciju mog dijabetesa

DA

NE

2) Pristajem da se moji licni podaci i ostala informacija o mom dijabetesu sparaju u racunarskoj bazi kao sto je objasnjeno u gore navedenoj informaciji.

DA

NE

3) Pristajem da se podaci o mom dijabetesu godisnje uzimaju iz Nacionalnog Registra, tzv. Nationella Diabetesregistret (NDR).

DA

NE

4) Pristajem da mi se ponudi ucesce u novim studijama koje stoje u vezi sa ANDIS ó om i ticu se mog dijabetesa. Pri tome sam i bez ikakvih objasnjenja mogu odluciti zelim li ili ne ucestvovati u studiji.

DA

NE

Pri Registraciji

Mjesto i datum _____

Mjesto i datum _____

Potpis _____

Potpis _____

Ime i prezime _____

Ime i prezime _____

Licni broj/Personnummer: _____

Ako imate pitanja vezano za ANDIS mozete se obratiti svom ljekaru ili

Leif Groop, professor, överläkare
Institutionen för kliniska vetenskaper
Diabetes och endokrinologi
CRC, 20502 Malmö
Tel. 040-39 12 02
Leif.Groop@med.lu.se

Ylva Wessman
Forskningssjuksköterska
Diabeteskliniken ing. 53 plan 5
UMAS
Tel. 040 333216/ 332331
Ylva.wessman@skane.se