**Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma**

**Univerzitetski klinički centar Srbije**

****

**OBRAZAC SA INFORMACIJAMA ZA UČESNIKE U KLINIČKOJ STUDIJI I PRISTANAK ZA UČESTVOVANJE**

**Klinička studija: Efekat suplementacije sulforafanom na hematološke i serumske parametre povezane sa feroptozom kod pacijenata sa dijabetesom tipa 1**

**Konačna verzija 1.0**

**Administrativni podaci o kliničkoj studiji**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zvanični naziv studije:** | Efekat suplementacije sulforafanom na hematološke i serumske parametre povezane sa feroptozom kod pacijenata sa dijabetesom tipa 1 |
| **Odobrenje studije:** | Etička komisija Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu (broj odluke 1322/IX-40, od 29. 9. 2022) |
| **Finansiranje studije:** | Fond za nauku Republike Srbije – u okviru naučnog projekta PRIZMA: „*Targeting ferroptosis in diabetes and diabetic complications by hydrogen (per)sulfide*” (akronim projekta DiaSulFer) |
| **Registracioni broj projekta:** | Fond za nauku Republike Srbije: 6677 |
| Opis ovog kliničkog ispitivanja biće dostupan na internet stranici Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR – https://anzctr.org.au). Ova internet stranica neće sadržati informacije koje Vas mogu identifikovati, već samo sumirane rezultate istraživanja. | |

**OBRAZAC PRISTANKA ZA UČESTVOVANJE**

Potpisivanjem ovog obrasca, slažem se sa sledećim izjavama:

**Učestvovanje**

* Dobio sam usmene i pisane informacije o ovoj studiji.
* Pročitao sam i razumeo informacije koje sam dobio.
* Imao sam dovoljno vremena da razmislim o učestvovanju.
* Dobio sam priliku da postavljam pitanja i na sva pitanja mi je odgovoreno.
* Jasno mi je da je moje učešće u studiji dobrovoljno i da u svakom trenutku mogu da prestanem da učestvujem. Takođe razumem da ne moram da navedem razlog i da to neće uticati na moju buduću zdravstvenu zaštitu.

**Informacije o meni**

Jasno mi je sledeće:

* Isključivo medicinsko osoblje ima pristup mom zdravstvenom dosijeu. To se radi kako bi se proverilo da li se studija pravilno sprovodi i da li se sve informacije pravilno beleže. Svi podaci o ličnosti će se smatrati STROGO POVERLJIVIM. Svi podaci relevantni za studiju biće zavedeni pod šifrom, za koju će samo studijski lekar znati kom ispitaniku pripada.
* Podaci koji se sakupe tokom mog učešća u studiji čuvaju se elektronski u bazi podataka, analiziraju se i koriste se isključivo u naučne svrhe.
* Ako odlučim da prestanem da učestvujem u toku studije, podaci koji su već prikupljeni ne mogu se izbrisati. Ovo zahtevaju zdravstveni organi kako bi osigurali da se rezultati celokupne studije i dalje mogu koristiti.
* Rezultati ove studije biće javno dostupni.
* Prihvatam da studijsko osoblje može da me zove na telefonski broj koji sam ostavio kako bi dobio informacije u vezi sa studijom. Takođe sam saglasan da studijsko osoblje može da dobije informacije od ljudi čija sam imena i kontakt podatke dao studijskom osoblju.

**O ovom obrascu**

* Dobiću kopiju ovih informacija za učesnike i potpisan obrazac sa datumom.
* Saglasan sam da učestvujem u ovoj studiji.

**Molimo okrenite kako biste potpisali obrazac.**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Vi popunjavate***  Slažem se sa svim izjavama u ovom obrascu i želim da učestvujem u studiji: | |
| Potpis: | Datum: |
| Ime i prezime (štampanim slovima): | |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Popunjava studijski lekar***  Potpisivanjem ovog obrasca, potvrđujem da je obavljen celokupan proces dobijanja pristanka za učestvovanje pre nego što su sprovedene bilo koje studijske procedure. | |
| Potpis: | Datum: |
| Ime i prezime (štampanim slovima): | |